



Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2018 -03- 29

UR.DRB.RBR.420.0194.2017.SS1.5

**ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł  
Świętosławski Spółka Jawna**  
**ul. Moździerzowców 6A**  
**43-602 Jaworzno**  
Strona reprezentowana przez pełnomocnika:  
**Grzegorz Żmijowski**  
**(ICB Pharma Tomasz Świętosławski,**  
**Paweł Świętosławski Spółka Jawna)**  
**ul. Lema 10**  
**43-603 Jaworzno**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** BIFENT® FOGGER PLUS

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
5-{{2-(2-butoksyetoksy)etoksy)metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	187,5 g/l
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	125 g/l
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	50 g/l

**podmiot odpowiedzialny:**

ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Spółka Jawna,  
ul. Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7339/18 z dnia .....2018.-03-29..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Nityczyńska*

Miejsce i data podpisania

Do wiadomości:  
1. Strona  
2. a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 29

Nr UR.PB.7339.18.....

ICB Pharma Tomasz Świętosławski,  
Paweł Świętosławski Spółka Jawna  
ul. Moździerzowców 6A  
43-602 Jaworzno

## DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7339/18 na obrót produktem biobójczym  
BIFENT®FOGGER PLUS**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

BIFENT®FOGGER PLUS

### 2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);  
Aerozol ULV (o kroplach ultra małej objętości), produkt owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów biegających (karaczący) oraz latających (muchy, komary) wewnątrz budynków: w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, zakładach przemysłu spożywczego, restauracjach, sklepach, miejscach użyteczności publicznej.

### 3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Spółka Jawna,  
ul. Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno

### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
5- {[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	187,5 g/l
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	125 g/l
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	50 g/l

### 5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Spółka Jawna,  
ul. Moździerzowców 6A, 43-602 Jaworzno

**6. Rodzaj opakowania:**

pojemnik aerozolowy (aluminium (Alu))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Grzegorz Żmijowski, (ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Spółka Jawna), ul. Lema 10, 43-603 Jaworzno
2. a/a

## TREŚĆ OZNAKOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

### BIFENT<sup>®</sup> FOGGER PLUS

#### Preparat do użytku profesjonalnego.

Preparat owadobójczy w formie aerozolu ULV przeznaczony do zwalczania owadów biegających (karaczany) oraz latających (muchy, komary) wewnątrz budynków, w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, zakładach przemysłu spożywczego, restauracjach, sklepach, miejscach użyteczności publicznej.

#### SUBSTANCJE CZYNNE:

1. 5-[[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo]-6-propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu), CAS: 51-03-6..... 187,5 g/l
2. 3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (permetryna), CAS: 52645-53-1..... 125 g/l
3. Tetrametryna, CAS: 7696-12-0..... 50 g/l

**POSTAĆ PRODUKTU:** aerosol

#### ZAKRES STOSOWANIA:

Owady biegające takie jak karaczany oraz owady latające takiej jak muchy i komary.

#### ZALECANE STĘŻENIA I DAWKI

Opakowanie 200 g skutecznie działa w objętości 1000m<sup>3</sup>

1 sekunda aplikacji uwalnia 1,7 g produktu skutecznego w objętości 8,3 m<sup>3</sup>. Obliczyć kubaturę pomieszczenia oraz czas aplikacji dla zastosowania minimalnej skutecznej dawki produktu.

Np. dla pomieszczenia 5m x 5m x 2,5 m o kubaturze 62,5 m<sup>3</sup> wystarczająca jest aplikacja produktu przez 7,5 sekundy.

Produkt zaczyna działać po 5 minutach po aplikacji i pełną skuteczność osiąga po 24 h.

#### SPOSÓB UŻYCIA

Wewnątrz pomieszczeń.

Przed wykonaniem zabiegu należy usunąć z pomieszczenia ludzi, zwierzęta, akwaria, naczynia kuchenne i stołowe, żywność oraz nakryć powierzchnie służące do jej przechowywania itp.; zabezpieczyć przed skażeniem wodę pitną. Pomieszczenie należy zamknąć, w przypadku pomieszczeń klimatyzowanych należy wyłączyć klimatyzację. Wyłączyć urządzenia elektryczne oraz usunąć źródła otwartego ognia.

Aerosol należy umieścić na podłodze w centralnej części pomieszczenia. Pod pojemnikiem umieścić karton lub gazetę. Nie należy stawiać pojemnika bezpośrednio na ziemi. Nie stosować preparatu wewnątrz szaf, pod meblami (np. pod stołem) etc. NIE PALIĆ!

Aktywacja aerozolu:

1. Odsunąć pojemnik na długość ramienia z dyszą skierowaną w kierunku przeciwnym do twarzy (preparat jest uwalniany z dyszy pionowo ku górze).
2. Nacisnąć delikatnie aktywator i przytrzymać aplikując preparat na małych powierzchniach przez czas wymagany dla uwolnienia odpowiedniej dawki, następnie opuścić pomieszczenie.
3. W przypadku „pełnej dawki” nacisnąć aktywator zdecydowanie do pozycji zablokowanej. Trzymając pojemnik z dala od twarzy ustawić pojemnik w pozycji pionowej i opuścić pomieszczenie, w którym zabieg jest przeprowadzany.

4. Pozostawić pomieszczenie wolne przez ok. 4 godziny. Po tym czasie, otworzyć drzwi oraz okna i wietrzyć pomieszczenie przez ok. 1 godzinę.

**Środki ostrożności przy postępowaniu z produktem:** Przechowywać z dala od wysokich temperatur, źródeł zapłonu i otwartego ognia.

#### **BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI STOSOWANIA**

**Ostre objawy** – produkt może wywołać miejscowe podrażnienie spojówek i ich zaczerwienienie, łzawienie

**Opóźnione objawy** – może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą

#### **PIERWSZA POMOC**

**Skażenie skóry:** Zdjąć całą skażoną odzież. Obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem. Jeżeli wystąpią utrzymujące się objawy podrażnienia bądź uczulenia skontaktować się z lekarzem. Skażoną odzież należy uprać przed ponownym założeniem.

**Skażenie oczu:** Przemycać odpowiednim płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut, zasięgnąć porady lekarza.

**Narażenie inhalacyjne:** Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca narażenia, ułożyć w wygodnej pozycji, przy trudnościach z oddychaniem zapewnić świeże powietrze i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Spożycie:** Dokładnie wypłukać usta wodą (nie podawać do picia mleka, oleju ani alkoholu), natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku pogorszenia stanu zdrowia. **UWAGA!** Tłuszcze, oleje jadalne oraz alkohol mogą zwiększać wchłanianie substancji czynnej.

#### **POSTĘPOWANIE I PRZECHOWYWANIE**

**UWAGA!** Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C. Nie przekłuwać i nie palić nawet po opróżnieniu. Nie palić papierosów. Nie rozpylać na źródło otwartego ognia lub na inne rozżarzone materiały. Nie przekłuwać i nie wrzucać pojemnika do ognia – nawet po zużyciu. Zawiera 60% wagowych wysoce łatwopalnych gazów. Przechowywać w suchym i przewiewnym miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI**

**PREPARAT/ OPAKOWANIE:** Przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów (odpad niebezpieczny).

#### **NUMER POZWOLENIA NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM:**

**NR SERII:**

**DATA PRODUKCJI**

**DATA WAŻNOŚCI:** 3 lata od daty produkcji

**ILOŚĆ:**

#### **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:**

ICB Pharma Tomasz Świętosławski, Paweł Świętosławski Spółka Jawna

Ul. Moździerzowców 6a

43-602 Jaworzno

+48 32 745 47 00

Oznakowanie CLP

**Zawiera:** Butotlenek piperonylu, permetryna, tetrametryna, izobutan



## NIEBEZPIECZEŃSTWO

### Zwroty określające rodzaj zagrożenia:

Skrajnie łatwopalny aerosol

Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem

Może powodować reakcję alergiczną skóry

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany

### Zwroty określające środki ostrożności:

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

Unikać wdychania mgły

Unikać uwolnienia do środowiska

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną

Zebrać wyciek

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2018 -03- 29

