



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 31

Nr PB/PL/2017/0240/MR

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

#### wydaje się na rzecz:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2017/0240/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego K-Othrine 7,5 SC zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

K-Othrine 7,5 SC

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division, 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja

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

Substancja czynna:

karboksylan (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksy-benzylu  
(1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-  
dimetylocyklopropanu (deltametryna)  
WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5  
zaw. [0,73 g/100 g]

Wytwórca:

• Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1,  
51373 Leverkusen, Niemcy

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0240/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego K-Othrine 7,5 SC.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 11.09.2026 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona

2. aa



**Urząd Rejestracji**

**Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Charakterystyka Produktu Biobójczego****1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

K-Othrine 7,5 SC

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	Bayer Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

**3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:**

Numer pozwolenia	PL/2017/0240/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -05- 3 1
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2026-09-11

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442, 69656 Villefranche-sur-Saône, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Béziers, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Frankfurt, Niemcy


**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	deltametryna
Nazwa producenta	Bayer AG
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Alee 1, 51373 Leverkusen, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase, 396195 GIDC, Vapi, Indie

- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
deltametryna	karboksylan (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	0,73

- 7) **Postać użytkowa:** koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu unieszkodliwiania odpadów.
Uwagi	EUH 208 Zawiera 1,2-benzoizotiazolin-3(2H)-on, masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.



## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających wewnątrz pomieszczeń oraz much (będących w spoczynku) wewnątrz budynków (w tym w stajniach i w pomieszczeniach dla zwierząt).

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki

karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*)
- karaczan prusak (*Blatella germanica*)
- karaczan wschodni (*Blatta orientalis*)

much w spoczynku:

- mucha domowa (*Musca domestica*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Stosowanie w postaci roztworu:

- roztwór - 83 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony przez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (niska infestacja owadów biegających)
- roztwór - 166 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody) naniesiony przez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (wysoka infestacja owadów biegających, redukcja populacji muchy w spoczynku)

### **Sposób stosowania:**

Stosować produkt w postaci rozcieńczonej poprzez oprysk na powierzchnię szpar i szczelin. W przypadku stosowania produktu w stajniach i pomieszczeniach dla zwierząt dozwolona jest także aplikacja np. na powierzchnię ścian, ram okiennych czy sufitu.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji owadów biegających lub redukcję populacji much.

Produkt wykazuje skuteczność do 4 tygodni od zastosowania.

Nie używać częściej niż 11 razy w roku. W przypadku zwalczania much w stajniach i pomieszczeniach dla zwierząt, nie używać częściej niż 7 razy w roku.

## 12) Kategorie użytkowników: profesjonalny

## 13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

### **Pierwsza pomoc:**

Wdychanie: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku inhalacji produktem zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt ze skórą: przepłukać obficie wodą z mydłem przez ok. 15min. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Kontakt z oczami: ostrożnie przepłukać dużą ilością wody, także pod powiekami przez ok. 15minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można łatwo je usunąć. Nadal płukać.

Połknięcie: uzyskać natychmiast pomoc medyczną. Przepłukać usta, nie wywoływać wymiotów.

**Skutki uboczne:**

Mogą wystąpić objawy skórne, takie jak poparzenie lub pieczenie twarzy i błony śluzowej. Jednak te objawy nie powodują żadnych zmian chorobowych i mają charakter przejściowy (maks. 24 godziny).

**Środki ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. Odpady i zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne.

**14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

**15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:**

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:****Ważne środki ostrożności:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Stosować produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, którym aplikowano produkt.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie nie więcej niż 11 razy w roku (w przypadku zwalczania much w stajniach i pomieszczeniach dla zwierząt, nie używać częściej niż 7 razy w roku). Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.



- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria, i zbiorniki z wodą.
- W przypadku stosowania na szpary i szczeliny w miejscach poddawanych czyszczeniu na mokro, produkt aplikować maksymalną szerokością pasma oprysku 0,1 m. W tym celu, może być konieczne zastosowanie specjalnej dyszy do opryskiwacza i zachowanie odpowiedniej odległości od powierzchni.
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Aplikacja produktu powinna być przeprowadzona z zachowaniem zasad dobrej praktyki rolniczej, zgodnie z którą obornik jest regularnie usuwany.
- Pomieszczenia użytkować po 6 godzinach od zastosowania produktu.
- Unikać kontaktu ze skórą.
- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic i kombinezonów ochronnych
- Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną produktem odzież ochronną.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

- Butelka (HDPE) o pojemności od 25 ml do 20 l.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
 NIP: 521-32-14-182 REGON: 015749600

PREZES  
  
 Grzegorz Cessał