



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-08-18

Nr PL/PL/2017/0263/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/2017/0263/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Aqua K-Othrine zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Aqua K-Othrine

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, 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)- α -cjano-3-fenoksy-benzylo
(1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-
dimetylo cyklopropanu (deltametryna)

WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5
zaw. [2,03 g/100 g]

Wytwórca:

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

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0263/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Aqua K-Othrine.

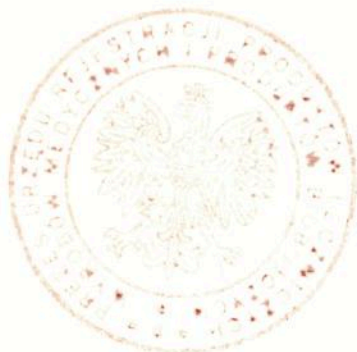
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 06.04.2027 r.

UZASADNIENIE

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

UR.DRB.RBE.4231.0005.2014.AF



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:

Aqua K-Othrine

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/2017/0263/MR
Data wydania pozwolenia	2017-08-18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-04-06

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Bayer S.A.S	
Adres producenta 1	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Bayer S.A.S Bayer CropScience Industrial operation 1, Avenue Edouard Herriot, F-69400 – Villefranche-Limas, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres:	SBM Formulation Manufacturing Plant ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Beziers, Francja




5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Alle 1 51373 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Private Limited (dawniej Bilag Industries Pvt Ltd), 306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396195 - 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)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,03
BIT	1,2-benzizotiazol-3(2H)-on	konserwant	2634-33-5	220-120-9	0,02
Solvesso 200 ND	mieszanina węglowodorów aromatycznych C10-C13 zawierająca < 1% naftalenu	rozpuszczalnik	64742-94-5	922-153-0	25,00

- 7) **Postać użytkowa:** koncentrat w formie emulsji do sporządzenia roztworów wodnych
 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Acute Tox 4 Asp. Tox. 1 Skin Sens. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	   GHS08 GHS07 GHS09 Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe zmiany.
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P284 Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P321 Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie). P330 Wypłukać usta. P331 Nie wywoływać wymiotów. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P391 Zebrać wyciek. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych zgodnie z krajowymi przepisami.
Uwagi	EUH 066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania komarów (Culicidae) wewnątrz pomieszczeń.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki komarów:

- *Culex spp.*
- *Aedes spp.*

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Stosowanie w postaci roztworu poprzez zamglawianie:

- Roztwór (w rozcieńczeniu 1:99 lub 1:199) naniesiony przez zamglawianie na powierzchnię 1000 m² (dawka 25 ml produktu na 1000 m²).

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci rozcieńczonej poprzez zamgławianie (krople o średnicy 15-25 µm) na powierzchnie wewnątrz pomieszczeń.

Jednokrotna aplikacja produktu na pomieszczenie pozwala na zniszczenie populacji owadów.

12) Kategorie użytkowników:

profesjonalny, posiadający uprawnienia do przeprowadzania zabiegu zamgławiania.

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

Pierwsza pomoc:

Porady ogólne: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i usunąć w bezpieczny sposób.

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i pozwolić mu odpocząć. Natychmiast wezwać lekarza lub powiadomić ośrodek toksykologiczny.

Kontakt ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i usunąć w bezpieczny sposób. Skórę przemywać dużą ilością wody z mydłem przez co najmniej 15 min. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, także pod powiekami przynajmniej przez 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne, po pierwszych 5 minutach, potem kontynuować płukanie oczu. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Połknięcie: Wypłukać usta i podawać wodę do picia małymi łykami. NIE prowokować wymiotów. Ryzyko przedostania się produktu do płuc w czasie wymiotów po połknięciu. Natychmiast wezwać lekarza lub powiadomić ośrodek toksykologiczny.

Skutki uboczne:

Miejscowe: parestezje skóry i oczu, które mogą być ostre, zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin, podrażnienie skóry, oczu i błony śluzowej, kaszel, kichanie

Układowe: dolegliwości w klatce piersiowej, tachykardia, hipotonia, mdłości, ból brzucha, biegunka, wymioty, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, ból głowy, senność, śpiączka, konwulsje, drżenie, osłabienie, hiperreakcja dróg oddechowych, obrzęk płucny, palpacje, fasykulacje mięśniowe, apatia.

Środki ochrony środowiska:

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

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

Opakowania po produkcji, 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.

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

Wodę stosowaną do mycia sprzętu należy wykorzystać do przygotowania roztworu roboczego lub traktować jako odpad niebezpieczny.

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, wysokich temperatur. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 4 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Informacje wymagane:

Należy przeprowadzić badania stabilności emulsji przy najniższym i najwyższym stężeniu /stopniu rozcieńczenia (aplikant oświadczył, że badania zostaną przeprowadzone).

Jednorodność musi być określona zgodnie z metodą FEA 644.

Średnica rozpylania musi zostać wyznaczona dla odległości 30 cm (aplikant oświadczył, że badania trwają).

Ważne środki ostrożności:

- Nie przechowywać sporządzonego roztworu roboczego. Przed każdą aplikacją należy zawsze przygotować świeży roztwór.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- 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, w których stosowany był produkt.
- Nie stosować produktu w miejscach, gdzie może być on narażony na działanie wysokich temperatur, źródeł zapłonu oraz na gorących powierzchniach.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z tworzywami sztucznymi.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przed zastosowaniem produktu, należy rozważyć zastosowanie niemechanicznych metod kontroli (np. pułapek).
- W czasie przygotowywania roztworu roboczego i aplikacji produktu nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice ochronne.
- Podczas zamgławiania stosować dodatkowo odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych (typ A1 - dla gazów organicznych zgodnie z normą EN 14387).
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Pomieszczenia użytkować po 4 godzinach od zastosowania produktu.
- Narzędzia wykorzystane do zamgławiania należy czyścić przy użyciu wody. Czyszczenie należy przeprowadzić na wydzielonym terenie (np. na stanowisku do czyszczenia i płukania opryskiwaczy typu BIOBED). Podczas czyszczenia nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Prowadzący zabieg jest zobowiązany do poinformowania osób postronnych o przeprowadzanym zamgławianiu.

- W pomieszczeniach gdzie przeprowadzane jest zamgławianie nie mogą przebywać żadne osoby postronne.
- Po zabiegu zamgławiania należy przewietrzyć pomieszczenie.
- Przy wyborze rodzaju produktów należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności owadów. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności to należy zastosować produkt zawierający substancję czynną z innej grupy chemicznej.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro (np. kuchniach, łazienkach). Zamknąć okna i drzwi przed aplikacją.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Butelki CoEX (PE/PA lub PE/EV) o pojemności od 1 l do 20 l.
- W opakowaniach poniżej 5 l, miarka znajduje się w nakrętce lub jest dołączona do nakrętki.
 - W opakowaniach 5 l i więcej, miarka znajduje się z boku opakowania w formie podziałki na butelce.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak