

PL

ZAŁĄCZNIK

**STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO
CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Aqua K-Othrine

Grupa produktowa

PT18: Insektycydy, akarycydy i produkty do zwalczania innych stawonogów

Numer zezwolenia PL/2017/0263/MR

Numer zasobu w R4BP PL-0004761-0000

I. PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY	3
1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE	4
2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW	5
II. DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC	6
1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE	7
2. SKŁAD W META SPC 1	8
3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1	9
4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC	11
5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1	14
6. INNE INFORMACJE	15
7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1	16

Część I.
PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	Aqua K-Othrine
-------	----------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT18: Insektycydy, akarycydy i produkty do zwalczania innych stawonogów
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Adres	1, place Giovanni Da Verrazzano 69009 LYON Francja
Numer zezwolenia		PL/2017/0263/MR
<i>Numer zasobu w R4BP</i>		PL-0004761-0000
Data udzielenia zezwolenia		06/04/2017
Data ważności zezwolenia		14/02/2024

1.4. Producent(-ci) produktu

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

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Deltametryna
Nazwa producenta	Bayer AG,
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Alle 1, 51373 Leverkusen, Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Bayer Vapi Private Limited (formerly Bilag Industries Pvt Ltd) 306/3, II Phase, GIDC, 396195 Vapi, Indie

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Deltametryna	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2 - 2 % (w/w)
Solvesso 200 ND		Substancja niebędąca substancją czynną			25 - 25 % (w/w)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one		Substancja niebędąca substancją czynną			0,02 - 0,02 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne: koncentrat w formie emulsji do sporządzenia roztworów wodnych
------------------------------	--

Część II.
DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Aqua K-Othrine
---------------	--------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT18: Insektycydy, akarycydy i produkty do zwalczania innych stawonogów
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Deltametryna	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2 - 2 % (w/w)
Solvesso 200 ND		Substancja niebędąca substancją czynną			25 - 25 % (w/w)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one		Substancja niebędąca substancją czynną			0,02 - 0,02 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne: koncentrat w formie emulsji do sporządzenia roztworów wodnych
------------------------------	--

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

<p>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia</p>	<p>H302: Działa szkodliwie po połknięciu.</p> <p>H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.</p> <p>H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.</p> <p>H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.</p> <p>H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.</p>
<p>Zwroty wskazujące środki ostrożności</p>	<p>P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P272: Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P280: Stosować odzież ochronną.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P280: Stosować ochronę twarzy.</p> <p>P284: [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.</p> <p>P301+P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.</p> <p>P301+P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P321: Zastosować określone leczenie (patrz - na etykiecie).</p> <p>P330: Wypłukać usta.</p> <p>P331: NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady.</p>

P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P391: Zebrać wyciek.

P405: Przechowywać pod zamknięciem.

P501: zawartość usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych zgodnie z krajowymi przepisami..

P501: pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych zgodnie z krajowymi przepisami..

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań 1

Tabela 1. Produkt do zwalczania komarów (Culicidae) wewnątrz pomieszczeń.

Grupa produktowa	PT18: Insektycydy, akarycydy i produkty do zwalczania innych stawonogów
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Produkt do zwalczania komarów (Culicidae) wewnątrz pomieszczeń.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Culex spp. Nazwa zwyczajowa: inne: - Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: inne: Aedes spp. Nazwa zwyczajowa: inne: - Etap rozwoju: osobniki dorosłe
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Zamglawianie Szczegółowy opis: Stosowanie w postaci roztworu poprzez zamglawianie: • Roztwór (w rozcieńczeniu 1:99 lub 1:199) naniesiony przez zamglawianie w dawce 2,5 ml produktu na 1000 m ³). Sposób stosowania: Stosować produkt w postaci rozcieńczonej poprzez zamglawianie (krople o średnicy 15-25 µm) na powierzchnie wewnątrz pomieszczeń. Jednokrotna aplikacja produktu na pomieszczenie pozwala na zniszczenie populacji owadów.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	przeszkoleni użytkownicy zawodowi
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rodzaj i wielkość opakowania: 1. Butelki CoEX (PE/PA lub PE/EV) o pojemności od 1 l do 20 l.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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 przeprowadzonym 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.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, 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 produkcie.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Opakowania po produkcie, 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.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, 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.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

-

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

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

-

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

-

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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).

Zawartość substancji czynnej techniczna: 2,03 g/l

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze:

GHS08

GHS07

GHS09

Niebezpieczeństwo

Kategoria zagrożenia:

Acute Tox 4

Asp. Tox. 1

Skin Sens. 1B

Aquatic Acute 1

Aquatic Chronic 1

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

Kategorie użytkowników:

profesjonalny, posiadający uprawnienia do przeprowadzania zabiegu zamglawiania.

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Aqua K-Othrine	Obszar rynku: PL
Numer zezwolenia	PL-0004761-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Deltametryna	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2
Solvesso 200 ND		Substancja niebędąca substancją czynną			25
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one		Substancja niebędąca substancją czynną			0,02