



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-08-17

Nr PL/2017/0263/MR/21/14/2021

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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.) oraz w związku z art. 7 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0263/MR z dnia 18.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Aqua K-Othrine

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0263/MR z dnia 18.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Aqua K-Othrine.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0263/MR w zakresie aktualizacji danych dotyczących opakowań poprzez usunięcie zapisu dotyczącego miarek dołączanych do opakowania produktu uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
[Signature]
Aleksandra Wilczyńska

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:

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
Data wydania zmiany pozwolenia	2021-08-17
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-04-06

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bayer S.A.S	
Adres producenta	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-fenoksy-benzylo (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 pęknięcie 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 zamgławianie:

- Roztwór (w rozcieńczeniu 1:99 lub 1:199) naniesiony przez zamgławianie w dawce 2,5 ml produktu na 1000 m³.

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 produkcie.

14) 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.

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 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.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Butelki CoEX (PE/PA lub PE/EV) o pojemności od 1 L do 20 L.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

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

2021 -08- 17