



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-03-29

Nr ..PB/PL/2021/0459/MR

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS  
Parc d' Affaires de Crécy 10A  
rue de la Voie Lactée  
69370 Saint Didier au Mont d'Or  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z 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 2021 r., poz. 24)

### wydaje się na rzecz:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

- **pozwolenie nr PL/2021/0459/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Detrans Deltamethrin CIK na owady biegające i mrówki**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Detrans Deltamethrin CIK na owady biegające i mrówki

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

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

1. Tosvar srl, Via del Lavoro 10, Pozzo d'Adda, 20060 Milano, Włochy

2. Colep Portugal S.A., Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho 1977, 3730-423 Vale de Cambra, Portugalia

UR.DRB.RBE.4231.0046.2013.KP  
[DRB-RBE.4231.91.2019.NK]

**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:	Wytwórca:
karboksylan (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksy- benzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanu (Deltametryna) WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5 zaw. [0,02 g/100 g]	Bayer SAS, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon, Francja

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0459/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Detrans Deltamethrin CIK na owady biegające i mrówki.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 25.09.2029 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 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 2020 r., poz. 256 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZIS  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

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**

**Nazwa produktu:**            Detrans Deltamethrin CIK  
  na owady biegające i mrówki

**Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane  
do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2021/0459/MR**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Detrans Deltamethrin CIK na owady biegające i mrówki

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Adres	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2021/0459/MR
Data wydania pozwolenia	2021-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-09-25

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Tosvar srl	
Adres producenta 1	Via del Lavoro 10, Pozzo d'Adda, 20060 Milano, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Via del Lavoro 10, Pozzo d'Adda, 20060 Milano, Włochy
Nazwa producenta 2	Colep Portugal S.A.	
Adres producenta 2	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho 1977, 3730-423 Vale de Cambra, Portugalia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho 1977, 3730-423 Vale de Cambra, Portugalia

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer SAS	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bilag Industries Pvt Ltd, 304/2, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195, Gujarat, Indie

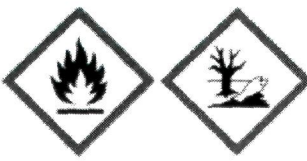
## 2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 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	0,02

2.2 Postać użytkowa: aerozol, gotowy do użycia

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aerosol 1 Asp. Tox. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. 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	 Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P410 + P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C /122°F. P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi.
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie owadów biegających wewnątrz pomieszczeń przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki mrówek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li> </ul> karaczanów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>)</li> <li>• karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>)</li> </ul>
Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń.  Produkt przeznaczony do zwalczania owadów biegających wewnątrz pomieszczeń (prywatne domy). Do stosowania na pęknięcia i szczeliny z uwzględnieniem wewnętrznych części ram okien i drzwi.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci aerozolu poprzez bezpośrednią aplikację na pęknięcia i szczeliny z uwzględnieniem wewnętrznych części ram okien i drzwi.

Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Spryskiwać produkt przez 7 sekund na powierzchni 1 m<sup>2</sup> (co odpowiada 14 g produktu/m<sup>2</sup>) na pęknięcia i szczeliny nieporowatych wewnętrznych powierzchni ram okien i drzwi tworząc barierę.</p> <p>Produkt wykazuje skuteczność utrzymującą się do 3 miesięcy od zastosowania.</p> <p>Stosować maksymalnie 11 razy w ciągu roku.</p>
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Dozownik (metal, cyna) z pompką rozpylającą o pojemności 520 ml (dysza i zawór z polietylenu).

**4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:**

patrz sekcja 5.1

**4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:**

patrz sekcja 5.2

**4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.3

**4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.4

**4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

**5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:**

**5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt gotowy do użycia na bazie rozpuszczalnika z dyspenserem aerozolowym zawierającym deltametrynę do zwalczania owadów biegających.
- Stosować produkt na powierzchni nieporowate: na pęknięcia i szczeliny wewnętrznych części ram okien i drzwi tworząc barierę.
- Natychmiastowy efekt zastosowania produktu następuje w ciągu pierwszych minut, a najpóźniej po dwóch godzinach, natomiast śmierć owadów następuje po dwóch godzinach, a najpóźniej po 3 dniach od zastosowania. Skuteczność produktu na powierzchniach nieporowatych utrzymuje się do 3 miesięcy, natomiast skuteczność

produktu na powierzchniach porowatych może być ograniczona lub może wystąpić jej brak.

- Nie należy rozpylać produktu w powietrze.
- Nadmierne stosowanie produktu może spowodować uszkodzenia niektórych powierzchni. Przed zastosowaniem należy przetestować produkt w miejscu nierzucającym się w oczy.
- Pojemnik z produktem należy trzymać w pozycji wyprostowanej (do góry) i rozpylać z odległości ok. 30 cm.
- Spryskiwać produkt przez 7 sekund na powierzchni 1 m<sup>2</sup> na pęknięcia i szczeliny (np. na pęknięcia i szczeliny, w których mogą kryć się owady biegające) włączając wewnętrzne części ram okien i drzwi (tworzenie bariery), przez które owady mogą dostawać się do domu (należy spryskać pas o szerokości 10 cm). Skuteczność produktu może się utrzymywać do 3 miesięcy od zastosowania.
- W przypadku nieskuteczności zabiegu należy o tym poinformować posiadacza pozwolenia.
- Stosować wyłącznie w miejscach występowania organizmów zwalczanych.
- Nie należy sprzątać miejsca zastosowania produktu do zakończenia zabiegu (do 12 tygodni).
- Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skontaktować się z profesjonalistą od zwalczania szkodników.
- W przypadku ponownego pojawienia się owadów należy zastosować produkt ponownie nie przekraczając maksymalnej dozwolonej ilości zastosowań w ciągu roku.
- Należy unikać stosowania produktu w sposób ciągły.
- Produkt ten nie jest przeznaczony do stosowania na szeroką skalę.
- Po zastosowaniu produktu należy opuścić pomieszczenie i zamknąć drzwi na 15 minut. Przed ponownym wejściem do pomieszczenia należy je przewietrzyć.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Stosować produkt wyłącznie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów).
- Należy uniemożliwić dzieciom oraz zwierzętom dostęp do powierzchni, na których zastosowano produkt.
- Trzymać produkt z dala od żywności, pasz, przyborów oraz powierzchni mających kontakt z żywnością lub paszami.
- Żywność lub pasze należy usunąć z pomieszczenia przed zastosowaniem produktu.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie należy wdychać rozpylanego produktu.
- Stosować produkt wyłącznie w miejscach dobrze wentylowanych.
- Należy unikać kontaktu produktu ze skórą.
- Stosować produkt wyłącznie zgodnie z instrukcją.
- Nie spryskiwać produktem ludzi ani zwierząt.
- Nie należy usuwać produktu do gleby, do cieków wodnych, do zlewu oraz do odpływu.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć z pomieszczenia lub przykryć terraria, akwaria oraz klatki ze zwierzętami.
- Na czas rozpylania produktu należy wyłączyć filtry akwariowe.
- W celu zapobiegania rozwojowi oporności należy uwzględnić następujące strategie:
  - zastosowanie produktu należy w miarę możliwości łączyć ze środkami



niechemicznymi,

- produkt należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi na etykiecie,
- w miejscach opanowanych przez owady należy dążyć do całkowitej eliminacji szkodników,
- produkt należy stosować zawsze w najbardziej podatnych na jego działanie etapach w cyklu życia szkodników,
- w przypadku potrzeby przedłużenia okresu zwalczania produkt należy stosować na zmianę z produktami o innym sposobie działania,
- należy monitorować poziom skuteczności produktu; przypadki obniżonej skuteczności należy badać w celu identyfikacji potencjalnych dowodów na rozwój oporności.

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

**Skutki uboczne:** podrażnienie oczu, skóry, błon śluzowych, dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, a także dezorientacja, ból głowy, nudności oraz wymioty.

#### **Pierwsza pomoc:**

Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca, w którym jest on narażony na działanie produktu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

W przypadku:

- kontaktu z oczami: Przemycić oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu unosząc górne i dolne powieki. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować przemywanie oczu przez 10-15 minut.
- kontaktu ze skórą: Umyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody z mydłem, bez pocierania. Należy usunąć produkt z fałd skórnych oraz spod paznokci.
- kontaktu z jamą ustną lub połknięcia: Wypłukać jamę ustną dużą ilością wody. NIE podawać płynów oraz NIE wywoływać wymiotów w przypadku zaburzeń świadomości. Ułożyć osobę poszkodowaną ze zgiętymi kolanami w pozycji bocznej ustalonej (na lewym boku).
- wdychania dużych ilości: Zapewnić osobie poszkodowanej warunki do odpoczynku w pozycji pół-siedzącej. Utrzymywać temperaturę ciała.

W przypadku pojawienia się, utrzymywania oraz pogorszenia objawów należy skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc oraz zasięgnąć porady lekarza. Jeśli to konieczne należy zabrać osobę poszkodowaną do szpitala oraz w miarę możliwości pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

**NIGDY NIE NALEŻY POZOSTAWIAĆ OSOBY POSZKODOWANEJ BEZ OPIEKI.**

Wskazówki dla lekarza i personelu medycznego: Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

W przypadku kontaktu z ośrodkiem kontroli zatruc (*należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi*), należy zachować opakowanie produktu lub etykietę.

#### **Środki ochrony środowiska:**

- Nie dopuścić do przedostania się produktu lub opakowań po produkcie do gleby, gruntu, wód powierzchniowych oraz wszelkiego rodzaju ścieków.

#### 5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości nieużytego produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać produktu lub opakowań po produkcie do gleby, gruntu, wód powierzchniowych oraz wszelkiego rodzaju ścieków.


#### 5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze od 5°C do 45°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego, wysokich temperatur przekraczających 50°C oraz źródeł zapłonu. Nie palić w obecności produktu. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze od 5°C do 45°C.

### 6. Inne informacje:

- Czysta zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *deltametryna (0,0197 g)*.
- Produkt zawiera rozpuszczalniki i propelenty.

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Biobójczych  
  
Barbara Jaworska-Luczak