



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-05-15

Nr PB/PL/2018/0310

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 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 na podstawie art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz 122 i 138)

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2018/0310 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego K-Othrine Flexx**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

K-Othrine Flexx

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 - CS90106 69266 Lyon, Francja

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

Substancja czynna:

karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo
(1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylo
cyklopropanu (deltametryna)
WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5
zaw. [2,45 g/100 g]

Wytwórca:

• Bayer AG, Alfred-Nobel Strasse
40789 Monheim, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0310 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego K-Othrine Flexx.

Pozwolenie zachowuje ważność: 10 lat od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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 Cassak

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 Flexx

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/2018/0310
Data wydania pozwolenia	2018 -05- 15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	10 lat od daty wydania pozwolenia

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bayer S.A.S.	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair - CS90106 69266 Lyon, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Bayer S.A.S. Villefranche-FR, Bayer S.A.S - Bayer CropScience Industrial operations 1, Avenue Edouard Herriot, F-69400 Villefranche-Limas, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Dormagen Manufacturing plant, Bayer AG, Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Frankfurt Manufacturing plant, Bayer AG, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Arysta (Toller), Arysta LifeScience SAS, BP 80 Route d'Artix, 64150 Noguères, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5	Adres	SBM Formulation Manufacturing Plant (Toller), ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Beziers, Francja

Lokalizacja zakładu produkcyjnego 6	Adres	Phyteurop (Toller), Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 7	Adres	Isagro, Aprilia (Toller), Isagro SpA, Stabilimento di Aprilia Via Nettunense Km. 23,400, 04011 Aprilia (Latina), Włochy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 8	Adres	Schirm Schönebeck (Toller), Schirm Schönebeck (Toller), Geschwister- Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck (Elbe), Niemcy

5) Producent substancji czynnej:

Substancja czynna	deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bilag Industries Pvt Ltd 306/3, II Phase, GIDC, 396195 Vapi, Indie

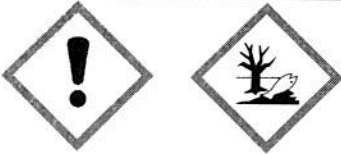
6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE [*]	Zawartość [g/100 g]
deltametryna	karboksylan (S)- α - -cjano-3-fenoksy benzylo (1R,3R)-3- (2,2-dibromowinylo)- 2,2-dimetylocyklo- propanu	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,45
CMIT/MIT	masa reakcji 5-chloro- 2-metylo-2h-izotiazol- 3-onu i 2-metylo-2h- izotiazol-3-onu (3:1)	konserwant	55965-84-9	-	0,0012

7) Postać użytkowa:

- koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Sens. 1A Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne i odzież ochronną. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P321 Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja w zakresie pierwszej pomocy na etykiecie). P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Deltametryna oraz masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1) wpływają na klasyfikację produktu i muszą być wymienione na etykiecie.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających (np.: karaczanów, pluskiew), pajaków i much w spoczynku wewnątrz budynków oraz os w wolnowiszących gniazdach na zewnątrz pomieszczeń.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Jaja, nimfy oraz dorosłe osobniki karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*);
- karaczan prusak (*Blatella germanica*);

Dorosłe osobniki pluskiew:

- pluskwa domowa (*Cimex lectularius*);

Dorosłe osobniki much w spoczynku:

- mucha domowa (*Musca domestica*);

Dorosłe osobniki os w wolnowiszących gniazdach:

- osa domowa (*Vespula germanica*);

Dorosłe osobniki pajaków.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Stosowanie w postaci roztworu:

Zwalczanie populacji karaczanów, pajaków oraz much w spoczynku:

- roztwór roboczy (5 ml produktu rozpuszczonego w wodzie do uzyskania objętości 1 L) nanosić przez oprysk w dawce 50 ml na powierzchni 1 m² (6,25 mg deltametryny na m²),

Zwalczanie populacji pluskiew:

- pierwszy zabieg: roztwór roboczy (10 ml produktu rozpuszczonego w wodzie do uzyskania objętości 1 L) nanosić przez oprysk w dawce 50 ml na powierzchni 1 m² (12,5 mg deltametryny na m²),
- drugi zabieg (po 4 dniach): roztwór roboczy (5 ml produktu rozpuszczonego w wodzie do uzyskania objętości 1 L) nanosić przez oprysk w dawce 50 ml na powierzchni 1 m² (6,25 mg deltametryny na m²),

Zwalczanie populacji os w wolnowiszących gniazdach:

- roztwór roboczy (10 ml produktu rozpuszczonego w wodzie do uzyskania objętości 1 L) nanosić poprzez oprysk w dawce 200 ml na gniazdo (50 mg deltametryny na gniazdo).

Sposób stosowania:

W przypadku zwalczania karaczanów i pajaków na powierzchniach poddawanych czyszczeniu na mokro:

- stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk na szpary i szczeliny o szerokości pasa nie większej niż 0,1 m;

W przypadku zwalczania karaczanów i pajaków na powierzchniach, które nie są poddawane czyszczeniu na mokro:

- stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk na ograniczone powierzchnie tj. powierzchnie za meblami kuchennymi, pod lodówkami, pod zlewami, piekarnikami, podgrzewaczami wody oraz we wszystkich szparach i szczelinach mogących stanowić schronienie dla owadów;

W przypadku zwalczania pluskiew:

- stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk na ograniczone powierzchnie nie poddawane czyszczeniu na mokro tj. dywany, materace, meble tapicerowane;

W przypadku zwalczania much w spoczynku:

- ustalić miejsce bytowania much i aplikować produkt na powierzchniach nie poddawanych czyszczeniu na mokro (np. ściany, ramy okienne, sufity);

W przypadku zwalczania os w wolnowiszących gniazdach:

- stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk gniazda.

Przygotowanie roztworu:

Stosowany sprzęt napełnić połową wymaganej ilości wody. Dodać odmierzoną ilość produktu. Dopełnić wodą do uzyskania wymaganego rozcieńczenia i wymieszać.

Aplikować za pomocą sprzętu wytwarzającego oprysk o ciśnieniu 1-3 barów o wielkości kropli powyżej 100 µm.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji karaczanów, pajaków, much w spoczynku i os w wolnowiszących gniazdach.

Dwukrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji pluskiew.

W przypadku zwalczania organizmów wewnątrz pomieszczeń, nie używać więcej niż 11 razy w roku.

Produkt wykazuje skuteczność do:

- 12 tygodni w przypadku zwalczania karaczanów i pluskiew;
- 8 tygodni w przypadku zwalczania pajaków;
- 5 tygodni w przypadku zwalczania much w spoczynku;
- od 1 do 2 tygodni w przypadku całkowitej eliminacji gniazda os.

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:

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

W przypadku kontaktu ze skórą: Niezwłocznie umyć dużą ilością wody z mydłem przynajmniej przez 15 minut. Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Ciepła woda może zwiększyć ostrość podrażnienia/parestezji (czucie opaczne), co nie jest oznaką zatrucia ogólnoustrojowego. Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast przemyć dużą ilością wody również pod powiekami przez 15 minut. Po 5 minutach wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne, po czym kontynuować płukanie. Ciepła woda może zwiększyć stopień podrażnienia/parestezji, co nie jest oznaką zatrucia ogólnoustrojowego. Jeśli objawy utrzymują się lub podrażnienie się powiększa, skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. Zapewnić osobie poszkodowanej spokój. NIE wywoływać wymiotów. Natychmiast skontaktować się z lekarzem bądź ośrodkiem zatruc.

W przypadku wdychania: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić spokój. Natychmiast skontaktować się z lekarzem bądź ośrodkiem zatruc.

Skutki uboczne:

Może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych, parestezję skóry związane z nieprzyjemnym uczuciem mrowienia, drętwienia lub pieczenia skóry.

Środki ochrony środowiska:

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

W przypadku przedostania się produktu do kanalizacji lub ścieków, powiadomić odpowiednie służby.

W przypadku większego rozlania preparatu, usunąć za pomocą absorbentu (np. piasek, kaolin, itp.). Odpady i zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym zanieczyszczone ubrania, folia z tworzywa sztucznego, jednorazowe chusteczki zanieczyszczone produktem oraz woda zużyta do mycia narzędzi) 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.

Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

W celu wyczyszczenia sprzętu, należy napełnić pojemnik wodą i przepłukiwać dyszę tak jak podczas oprysku. Wodę wykorzystaną do mycia 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. 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:

Zawartość substancji czynnej (technicznej): 2,49 g/100 g.

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Nie przygotowywać większej ilości roztworu roboczego niż jest to wymagane. Zawsze przed użyciem należy przygotować nowy roztwór.
- Przechowywać resztę produktu w miejscu bezpiecznym, przed jego ponownym zastosowaniem.

- Podczas przygotowywania roztworu, jego aplikacji oraz podczas czyszczenia sprzętu, należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, kombinezon ochronny).
- W celu uniknięcia oporności owadów na produkt należy stosować następujące zasady:
 - Tam gdzie jest to możliwe, zaleca się łączenie metody zwalczania owadów produktem z metodą niechemiczną.
 - Aplikacja produktu powinna być zawsze przeprowadzana przeciwko owadom na etapie cyklu życia, który jest najbardziej podatny na działanie produktu.
 - W przypadku, gdy czas zwalczania owadów musi zostać wydłużony, należy zastosować produkt o innej metodzie działania.
 - Należy monitorować poziom skuteczności, a w przypadku, gdy jest ona zmniejszona, należy przeprowadzić badania pod względem oporności.
 - W przypadku, gdy pomimo stosowania produktu zgodnie z etykietą, oporność owadów się utrzymuje, należy zaprzestać stosowania jakichkolwiek produktów o takiej samej metodzie działania i powiadomić o tym fakcie posiadacza pozwolenia.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Po skończeniu zabiegu, należy ściągnąć zanieczyszczoną odzież.

Dodatkowe obostrzenia w przypadku stosowania produktu wewnątrz budynków:

- Przed zastosowaniem produktu zamknąć drzwi w pomieszczeniu, w którym będzie stosowany.
- Nie stosować do oprysku przestrzennego.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu wewnątrz budynków (nie częściej niż 11 razy do roku).
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria, i zbiorniki z wodą.
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu.
- Nie aplikować produktu na ludzi, pościel oraz inne materiały mające bezpośredni kontakt ze skórą.
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Osoby bez środków ochrony osobistej mogą wejść do pomieszczenia dopiero po jego wywietrzeniu.
- Nie aplikować na materiały, które mogą być prane (np. zasłony).
- Nie aplikować na materace, na których śpią niemowlęta.
- Aplikacja produktu nie może być wykonana w obecności osób trzecich.

Dodatkowe obostrzenia w przypadku stosowania produktu przeciwko karaczanom i pająkom:

- 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.

Dodatkowe obostrzenia w przypadku stosowania produktu przeciwko pluskwom:

- Wszelkie materiały nadające się do prania (takie jak: pościel, zasłony) powinny być wyniesione z pomieszczenia przed rozpoczęciem zabiegu dezynsekcji
- Nie aplikować na powierzchnie, które są poddawane czyszczeniu na mokro.
- W przypadku stosowania produktu na meble tapicerowane, dywany itp., chronić podłogę nieprzepuszczalnym materiałem (np. folią z tworzywa sztucznego) lub usunąć produkt z podłogi przy użyciu jednorazowych chusteczek.

Dodatkowe obostrzenia w przypadku stosowania produktu przeciwko osom w wolnowiszących gniazdach (na zewnątrz pomieszczeń):

- Nie aplikować produktu w pobliżu użytków rolnych, zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, stawów i innych zbiorników wodnych, uli.
- Przed aplikacją produktu, przykryć ziemię np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.
- Nie aplikować podczas opadów atmosferycznych.
- W przypadku gniazd wiszących w górnej partii ściany, pod dachem, aplikować wyłącznie na gniazda zabezpieczone przed opadem deszczu i zalaniem.
- Osy mogą być agresywne, atakować oraz żądlić ludzi zanim nastąpi efekt porażenia. W celu zmniejszenia tego ryzyka, aplikować produkt po zmierzchu nosząc środki ochrony indywidualnej. Osoby trzecie nie powinny przebywać w miejscu przeprowadzenia zabiegu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Butelka HDPE o pojemności od 2,5 ml do 5 L.

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

PREZES

Grzegorz Cessak