



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 8

Nr PB/PL/2018/0309/MR/BPF

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

### 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. Urz. 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 2018 r., poz. 122 i 138)

#### wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2018/0309/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych K-OTHRINE SC 25 zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2018/0309-001/MR/BPF**

**nazwa 1: K-OTHRINE 2,5 FLOW**

**produkt 2: PL/2018/0309-002/MR/BPF**

**nazwa 1: K-OTHRINE 25 SC FLOW**

**zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

K-OTHRINE SC 25

#### Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2018/0309-001/MR/BPF

nazwa 1: K-OTHRINE 2,5 FLOW

produkt 2: PL/2018/0309-002/MR/BPF

nazwa 1: K-OTHRINE 25 SC FLOW

#### 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., Bayer CropScience, Environmental Science Division, 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:	Wytwórca:
karboksylan (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanu (deltametryna) WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5 zaw. [2,43-2,52 g/100 g]	Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Alle 1, 51373 Leverkusen, Niemcy

**5. Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0309/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych K-OTHRINE SC 25 zawierającej produkty biobójcze: K-OTHRINE 2,5 FLOW, K-OTHRINE 25 SC FLOW.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 28.06.2027 r.**

**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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych K-OTHRINE SC 25
2. Charakterystyka produktu biobójczego 1: K-OTHRINE 2,5 FLOW
3. Charakterystyka produktu biobójczego 2: K-OTHRINE 25 SC FLOW

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 Rodziny Produktów Biobójczych

### 1) Nazwa handlowa

**rodzina produktów biobójczych:** K-OTHRINE SC 25  
**zawierająca produkty biobójcze:**

produkt 1:

nazwa 1: K-OTHRINE 2,5 FLOW

produkt 2:

nazwa 1: K-OTHRINE 25 SC FLOW

### 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/2018/0309/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2018 -06- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-06-28

### 4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division	
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, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442, 69656 Villefranche-sur-Saône, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Béziers, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Frankfurt, Niemcy

**5) Producent substancji czynnej:**


Substancja czynna	deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Alle 1, 51373 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot 306/3, II phase 396195 GIDC, 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)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,43 - 2,52

**7) Postać użytkowa:** koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	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	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	EUH 208 Zawiera 1,2-benzoizotiazolin-3(2H)-on oraz masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Produkt zawiera 2% składników o nieznannej toksyczności inhalacyjnej.

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających oraz much (będących w spoczynku) wewnątrz budynków.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki

karaczanów:

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

muchy domowej (*Musca domestica*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- roztwór - 25 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony poprzez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (niska infestacja owadów biegających);
- roztwór - 50 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony przez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (wysoka infestacja owadów biegających, redukcja populacji muchy w spoczynku).

### Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci rozcieńczonej poprzez oprysk na szpary i szczeliny lub punktowo na powierzchnię.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji owadów biegających lub redukcję populacji much.

Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania.

Nie używać częściej niż 11 razy w roku.

## 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:

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku. W przypadku inhalacji produktem zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem zatruc.

Kontakt ze skórą: Przepłukać obficie wodą z mydłem przez ok. 15 min. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Kontakt z oczami: Ostrożnie przepłukać dużą ilością wody, także pod powiekami przez ok. 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można łatwo je usunąć. Nadal płukać. W przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia, skontaktować się z lekarzem.

Połknięcie: Uzyskać natychmiast pomoc medyczną. Przepłukać usta, NIE wywoływać wymiotów.

### Skutki uboczne:

Mogą wystąpić objawy skórne, takie jak poparzenie lub pieczenie twarzy i błony śluzowej. Jednak te objawy nie powodują żadnych zmian chorobowych i mają charakter przejściowy (maks. 24 godziny).

### **Środki ochrony środowiska:**

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

W przypadku przedostania się produktu na powierzchnie, które są zmywane na mokro, usunąć niezwłocznie produkt przy pomocy mokrych chusteczek nasączonych detergentem. W celu uniknięcia emisji do środowiska, chusteczki należy usuwać, jako odpad niebezpieczny. Nie należy prac ani usuwać zużytych chusteczek do kanalizacji.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem 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.

### **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. Chronić przed zamarzaniem. 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): 2,47 - 2,56 g/100 g.

#### **Ważne środki ostrożności:**

- Przed zastosowaniem produktu należy, przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Stosować produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Tam gdzie jest to możliwe, należy wziąć pod uwagę zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 11 razy do roku). Jeśli po tym okresie infestacja nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności jej zwalczania.
- W przypadku, gdy wymagany jest dłuższy okres zwalczania, produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Zaleca się nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego i aplikacji produktu.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria, i zbiorniki z wodą.
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Osoby postronne nie mogą znajdować się w pomieszczeniu w czasie aplikacji produktu.
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu i wywietrzeniu pomieszczeń.
- Nie aplikować na materace, na których śpią niemowlęta.
- Nie aplikować na pościel i inne materiały mające bezpośredni kontakt ze skórą.
- Nie aplikować na materiały, które mogą być prane.
- Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną produktem odzież ochronną.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu.
- Nie należy przechowywać roztworu roboczego. Zawsze przed użyciem należy przygotować nowy roztwór.
- 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 wymagania w przypadku zwalczania karaczanów na powierzchniach, które nie będą poddane czyszczeniu na mokro:

- W przypadku punktowego stosowania produktu wewnątrz pomieszczeń, zwrócić szczególną uwagę na miejsca potencjalnego przedostawania się owadów (np. drzwi, okna, szpary i szczeliny).
- W przypadku infestacji, opryskać ramy łóżek, materace oraz krawędzie styku ścian i podłogi.
- Opryskiwać miejsca występowania karaczanów, zwracając szczególną uwagę na szpary, szczeliny oraz przestrzenie za i pod: urządzeniami, zabudową kuchenną, systemem rur.
- Dywany lub wykładziny należy opryskać w formie nakładających się na siebie pasm o szerokości 0,5 m, aby zapewnić równomierne pokrycie.
- Opryskiwać dywany, zwracając szczególną uwagę na ich krawędzie.
- Produkt nie jest przeznaczony do aplikacji na gniazdo mrówek.

Dodatkowe wymagania w przypadku zwalczania much w spoczynku na powierzchniach, które nie będą poddane czyszczeniu na mokro:

- Opryskać powierzchnię w miejscu gdzie zostały zaobserwowane muchy.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

1. Butelka (HDPE) o pojemności od 25 ml do 20 l.

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

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





**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 2,5 FLOW

**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/2018/0309-001/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2018 -06- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-06-28

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division	
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, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442, 69656 Villefranche-sur-Saône, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Béziers, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Frankfurt, Niemcy

**5) Producent substancji czynnej:**


Substancja czynna	Deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Alle 1, 51373 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot 306/3, II phase 396195 GIDC, 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)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,43

7) **Postać użytkowa:** koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	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	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	EUH 208 Zawiera 1,2-benzoizotiazolin-3(2H)-on oraz masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Produkt zawiera 2% składników o nieznanym stopniu toksyczności inhalacyjnej.

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających oraz much (będących w spoczynku) wewnątrz budynków.

10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

Dorośle osobniki

karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*)

- karaczan prusak (*Blatella germanica*)  
muchy domowej (*Musca domestica*)

#### 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- roztwór - 25 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony poprzez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (niska infestacja owadów biegających);
- roztwór - 50 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony przez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (wysoka infestacja owadów biegających, redukcja populacji muchy w spoczynku).

#### Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci rozcieńczonej poprzez oprysk na szpary i szczeliny lub punktowo na powierzchnię.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji owadów biegających lub redukcję populacji much.

Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania.

Nie używać częściej niż 11 razy w roku.

#### 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:

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku. W przypadku inhalacji produktem zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem zatruć.

Kontakt ze skórą: Przepłukać obficie wodą z mydłem przez ok. 15 min. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Kontakt z oczami: Ostrożnie przepłukać dużą ilością wody, także pod powiekami przez ok. 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można łatwo je usunąć. Nadal płukać. W przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia, skontaktować się z lekarzem.

Połknięcie: Uzyskać natychmiast pomoc medyczną. Przepłukać usta, NIE wywoływać wymiotów.

##### Skutki uboczne:

Mogą wystąpić objawy skórne, takie jak poparzenie lub pieczenie twarzy i błony śluzowej. Jednak te objawy nie powodują żadnych zmian chorobowych i mają charakter przejściowy (maks. 24 godziny).

##### Środki ochrony środowiska:

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

W przypadku przedostania się produktu na powierzchnie, które są zmywane na mokro, usunąć niezwłocznie produkt przy pomocy mokrych chusteczek nasączonych detergentem. W celu uniknięcia emisji do środowiska, chusteczki należy usuwać, jako odpad niebezpieczny. Nie należy prać ani usuwać zużytych chusteczek do kanalizacji.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem 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.

**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. Chronić przed zamarzaniem. 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): 2,47 g/100 g.

**Ważne środki ostrożności:**

- Przed zastosowaniem produktu należy, przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Stosować produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Tam gdzie jest to możliwe, należy wziąć pod uwagę zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 11 razy do roku). Jeśli po tym okresie infestacja nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności jej zwalczania.
- W przypadku, gdy wymagany jest dłuższy okres zwalczania, produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Zaleca się nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego i aplikacji produktu.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria, i zbiorniki z wodą.
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Osoby postronne nie mogą znajdować się w pomieszczeniu w czasie aplikacji produktu.
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.

- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu i wywietrzeniu pomieszczeń.
- Nie aplikować na materace, na których śpią niemowlęta.
- Nie aplikować na pościel i inne materiały mające bezpośredni kontakt ze skórą.
- Nie aplikować na materiały, które mogą być prane.
- Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną produktem odzież ochronną.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu.
- Nie należy przechowywać roztworu roboczego. Zawsze przed użyciem należy przygotować nowy roztwór.
- 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 wymagania w przypadku zwalczania karaczanów na powierzchniach, które nie będą poddane czyszczeniu na mokro:

- W przypadku punktowego stosowania produktu wewnątrz pomieszczeń, zwrócić szczególną uwagę na miejsca potencjalnego przedostawania się owadów (np. drzwi, okna, szpary i szczeliny).
- W przypadku infestacji, opryskać ramy łóżek, materace oraz krawędzie styku ścian i podłogi.
- Opryskiwać miejsca występowania karaczanów, zwracając szczególną uwagę na szpary, szczeliny oraz przestrzenie za i pod: urządzeniami, zabudową kuchenną, systemem rur.
- Dywany lub wykładziny należy opryskać w formie nakładających się na siebie pasm o szerokości 0,5 m, aby zapewnić równomierne pokrycie.
- Opryskiwać dywany, zwracając szczególną uwagę na ich krawędzie.
- Produkt nie jest przeznaczony do aplikacji na gniazdo mrówek.

Dodatkowe wymagania w przypadku zwalczania much w spoczynku na powierzchniach, które nie będą poddane czyszczeniu na mokro:

- Opryskać powierzchnię w miejscu gdzie zostały zaobserwowane muchy.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

1. Butelka (HDPE) o pojemności od 25 ml do 20 l.

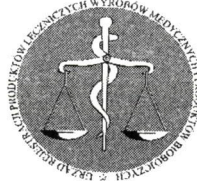
Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych



Barbara Jaworska-Łuczak

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





**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 25 SC FLOW

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

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

**3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:**

Numer pozwolenia	PL/2018/0309-002/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2018 -06- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-06-28

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division	
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, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442, 69656 Villefranche-sur-Saône, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Béziers, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Frankfurt, Niemcy

**5) Producent substancji czynnej:**


Substancja czynna	Deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Alle 1, 51373 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot 306/3, II phase 396195 GIDC, 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)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,52

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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	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	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	EUH 208 Zawiera 1,2-benzoizotiazolin-3(2H)-on oraz masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Produkt zawiera 2% składników o nieznanym stopniu toksyczności inhalacyjnej.

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających oraz much (będących w spoczynku) wewnątrz budynków.

10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

Dorośle osobniki

karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*)

- karaczan prusak (*Blatella germanica*)  
muchy domowej (*Musca domestica*)

### 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- roztwór - 25 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony poprzez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (niska infestacja owadów biegających);
- roztwór - 50 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody naniesiony przez oprysk na powierzchni 100 m<sup>2</sup> (wysoka infestacja owadów biegających, redukcja populacji muchy w spoczynku).

#### Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci rozcieńczonej poprzez oprysk na szpary i szczeliny lub punktowo na powierzchnię.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji owadów biegających lub redukcję populacji much.

Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania.

Nie używać częściej niż 11 razy w roku.

### 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:

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku. W przypadku inhalacji produktem zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem zatruć.

Kontakt ze skórą: Przepłukać obficie wodą z mydłem przez ok. 15 min. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Kontakt z oczami: Ostrożnie przepłukać dużą ilością wody, także pod powiekami przez ok. 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można łatwo je usunąć. Nadal płukać. W przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia, skontaktować się z lekarzem.

Połknięcie: Uzyskać natychmiast pomoc medyczną. Przepłukać usta, NIE wywoływać wymiotów.

#### Skutki uboczne:

Mogą wystąpić objawy skórne, takie jak poparzenie lub pieczenie twarzy i błony śluzowej. Jednak te objawy nie powodują żadnych zmian chorobowych i mają charakter przejściowy (maks. 24 godziny).

#### Środki ochrony środowiska:

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

W przypadku przedostania się produktu na powierzchnie, które są zmywane na mokro, usunąć niezwłocznie produkt przy pomocy mokrych chusteczek nasączonych detergentem. W celu uniknięcia emisji do środowiska, chusteczki należy usuwać, jako odpad niebezpieczny. Nie należy prać ani usuwać zużytych chusteczek do kanalizacji.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem 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.

#### **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. Chronić przed zamarzaniem. 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): 2,56 g/100 g.

##### **Ważne środki ostrożności:**

- Przed zastosowaniem produktu należy, przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Stosować produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Tam gdzie jest to możliwe, należy wziąć pod uwagę zasady zintegrowanej ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 11 razy do roku). Jeśli po tym okresie infestacja nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności jej zwalczania.
- W przypadku, gdy wymagany jest dłuższy okres zwalczania, produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Zaleca się nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego i aplikacji produktu.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria, i zbiorniki z wodą.
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Osoby postronne nie mogą znajdować się w pomieszczeniu w czasie aplikacji produktu.

- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu i wywietrzeniu pomieszczeń.
- Nie aplikować na materace, na których śpią niemowlęta.
- Nie aplikować na pościel i inne materiały mające bezpośredni kontakt ze skórą.
- Nie aplikować na materiały, które mogą być prane.
- Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną produktem odzież ochronną.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu.
- Nie należy przechowywać roztworu roboczego. Zawsze przed użyciem należy przygotować nowy roztwór.
- 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 wymagania w przypadku zwalczania karaczanów na powierzchniach, które nie będą poddane czyszczeniu na mokro:

- W przypadku punktowego stosowania produktu wewnątrz pomieszczeń, zwrócić szczególną uwagę na miejsca potencjalnego przedostawania się owadów (np. drzwi, okna, szpary i szczeliny).
- W przypadku infestacji, opryskać ramy łóżek, materace oraz krawędzie styku ścian i podłogi.
- Opryskiwać miejsca występowania karaczanów, zwracając szczególną uwagę na szpary, szczeliny oraz przestrzenie za i pod: urządzeniami, zabudową kuchenną, systemem rur.
- Dywany lub wykładziny należy opryskać w formie nakładających się na siebie pasm o szerokości 0,5 m, aby zapewnić równomierne pokrycie.
- Opryskiwać dywany, zwracając szczególną uwagę na ich krawędzie.
- Produkt nie jest przeznaczony do aplikacji na gniazdo mrówek.

Dodatkowe wymagania w przypadku zwalczania much w spoczynku na powierzchniach, które nie będą poddane czyszczeniu na mokro:

- Opryskać powierzchnię w miejscu gdzie zostały zaobserwowane muchy.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

1. Butelka (HDPE) o pojemności od 25 ml do 20 l.

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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczek

