



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2021/0477/MR

Warszawa, 2021-06-25

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Berghäuser Str. 70
D-57319 Bad Berleburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1, 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:

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2021/0477/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Koranol Ib**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Koranol Ib

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg, Niemcy
2. Bosshard + Co. AG, Ifangstrasse 97, 8153 Rümlang, Szwajcaria

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:

3-fenoksybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna)

WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1

zaw. [0,16 g/100 g]

Wytwórca:

- LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy

UR.DRB.RBR.4231.0029.2016.AL
[DBR-RBE.4231.99.2019.AL]

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0477/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Koranol Ib.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 06.03.2030 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), 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 2021 r. poz. 735), 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 Cessak

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 biobójczego:

Koranol Ib

Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2021/0477/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Koranol Ib

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Adres	Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2021/0477/MR
Data wydania pozwolenia	2021 -06- 25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2030-03-06

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Kurt Obermeier GmbH & Co. KG	
Adres producenta 1	Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg, Niemcy
Nazwa producenta 2	Bosshard + Co. AG	
Adres producenta 2	Ifangstrasse 97, 8153 Rümlang, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Ifangstrasse 97, 8153 Rümlang, Szwajcaria

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Private Ltd. – Plot 306/3, 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]
Permetryna	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano karboksylan	substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,16

Węglowodory C11-C12, izoalkany, <2% węglowodorów aromatycznych; węglowodory C11-C13, izoalkany, <2% węglowodorów aromatycznych; węglowodory C11-C14, izoalkany, cykliczne, <2% węglowodorów aromatycznych	Węglowodory C11-C12, izoalkany, <2% węglowodorów aromatycznych; węglowodory C11-C13, izoalkany, <2% węglowodorów aromatycznych; węglowodory C11-C14, izoalkany, cykliczne, <2% węglowodorów aromatycznych	substancja niebędąca substancją czynną	-	Numery rejestracji REACH: 01-2119472146-39, 01-2119456810-40, 01-2119480162-45	99,71
---	---	--	---	---	-------

2.2. Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie rozpuszczalnika organicznego

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Asp. Tox. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	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.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/ rozpylonej cieczy. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

	<p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P301 + P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P331 NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P391 Zebrać wyciek.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	<p>EUH 066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.</p> <p>EUH 208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.</p> <p>Substancje, które należy wymienić na etykiecie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - węglowodory C11-C12, izoalkany, <2% węglowodorów aromatycznych; - węglowodory C11-C13, izoalkany, <2% węglowodorów aromatycznych; - węglowodory C11-C14, izoalkany, cykliczne, <2% węglowodorów aromatycznych. <p>Pyretroidy mogą powodować parestezję (pieczenie i kłucie skóry bez jej podrażnienia). Jeżeli objawy utrzymują się: skonsultować się z lekarzem.</p>

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1. Zastosowanie 1: Zwalczanie owadów – technicznych szkodników drewna, metodą natrysku przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna – larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity <i>Anobium punctatum</i> – Kołatek domowy
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna, przeznaczony do drewna miękkiego i twardego znajdującego się wewnątrz pomieszczeń (np. dom drewniany, drewniane więźby dachowe, konstrukcje domów zrębowych).
Sposób stosowania	natrysk
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości 250 g/m ² (328 ml/m ²). Dawkę skuteczną nakładać w trzech warstwach (100-115 ml/m ² każda), czas przesychania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	profesjonalny

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • puszką (blacha ocynowana) o pojemności 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • kanister (blacha ocynowana) o pojemności 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • beczka (stal) o pojemności 200 L • pojemnik IBC (HDPE) o pojemności 600 L, 1000 L
--	--

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Produkt w postaci gotowej do użycia. Produkt stosować metodą natrysku z wykorzystaniem niskociśnieniowego rozpylacza (0,2 L) hydrodynamicznego (bezpowietrznego).
- W skład układu do natrysku niskociśnieniowym rozpylaczem hydrodynamicznym (4-5 bar) wchodzi układ ssący, zawór regulacji ciśnienia i dysza natryskowa z tulejką dystansową. Produkt należy pobrać bezpośrednio z oryginalnego pojemnika za pomocą układu ssącego. Dawkę produktu należy wyznaczyć uwzględniając impregnowaną powierzchnię. Po aplikacji wyczyścić rozpylacz i sprzęt do natrysku przy użyciu rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej lub środka do czyszczenia pędzli.
- Całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy lazury, pył i zanieczyszczenia. Usunąć zniszczone drewno. Odsłonić tunele wydrążone przez chrząszcze w pozostałym drewnie przy użyciu drucianej szczotki i usunąć pył. Trwale umocnić statycznie osłabione drewniane struktury lub zastąpić je wcześniej zaimpregnowanymi drewnianymi komponentami.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas stosowania produktu nosić chemicznie odporne rękawice (*wykonane z: posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.

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 produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

- patrz sekcja 5.5

4.2. Zastosowanie 2: Profilaktyczna ochrona drewna przed owadami – technicznymi szkodnikami drewna, metodą natrysku przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak

Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna – larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity
Obszar zastosowania	Impregnat stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna twardego i miękkiego przed owadami – technicznymi szkodnikami drewna, w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie.
Sposób stosowania	natrysk
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości 150 g/m ² (195 ml/m ²). Dawkę skuteczną nakładać w dwóch warstwach (90-110 ml/m ² każda), czas przesychania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • puszka (blacha ocynowana) o pojemności 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • kanister (blacha ocynowana) o pojemności 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • beczka (stal) o pojemności 200 L • pojemnik IBC (HDPE) o pojemności 600 L, 1000 L

4.2.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Produkt w postaci gotowej do użycia. Produkt stosować metodą natrysku z wykorzystaniem niskociśnieniowego rozpylacza (0,2 L) hydrodynamicznego (bezpowietrznego).
- W skład układu do natrysku niskociśnieniowym rozpylaczem hydrodynamicznym (4-5 bar) wchodzi układ ssący, zawór regulacji ciśnienia i dysza natryskowa z tulejką dystansową. Produkt należy pobrać bezpośrednio z oryginalnego pojemnika za pomocą układu ssącego. Dawkę produktu należy wyznaczyć uwzględniając impregnowaną powierzchnię. Po aplikacji wyczyścić rozpylacz i sprzęt do natrysku przy użyciu rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej lub środka do czyszczenia pędzli.
- Całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy lazury, pył i zanieczyszczenia.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas stosowania produktu nosić chemicznie odporne rękawice (*wykonane z: posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.

4.2.3. 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

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

- patrz sekcja 5.4

4.2.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

- patrz sekcja 5.5

4.3. Zastosowanie 3: Zwalczanie owadów – technicznych szkodników drewna, metodą malowania pędzlem lub wałkiem przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna - larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity <i>Anobium punctatum</i> – Kołatek domowy
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna, przeznaczony do drewna miękkiego i twardego znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń (np. dom drewniany, drewniane więźby dachowe, konstrukcje domów zrębowych).
Sposób stosowania	malowanie pędzlem/ wałkiem
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości 250 g/m ² (328 ml/m ²). Dawkę skuteczną nakładać w trzech warstwach (100-115 ml/m ² każda), czas przesychania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• puszka (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L• wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L• kanister (blacha ocynowana) o pojemności 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L• beczka (stal) o pojemności 200 L• pojemnik IBC (HDPE) o pojemności 600 L, 1000 L

4.3.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stosować nierozcieńczony produkt. Nakładać produkt bezpośrednio z puszki.
- Przed zastosowaniem wymieszać produkt przy użyciu pędzla.
- Po aplikacji wyczyścić pędzel/wałek przy użyciu środka do czyszczenia pędzli, benzyny lakowej lub rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej.
- Całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy lazury, pył i zanieczyszczenia. Usunąć zniszczone drewno. Odsłonić tunele wydrążone przez chrząszcze w pozostałym drewnie przy użyciu drucianej szczotki i usunąć pył. Trwale umocnić statycznie osłabione drewniane struktury lub zastąpić je wcześniej zaimpregnowanymi drewnianymi komponentami.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.
- Produktu nie stosować w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych lub stref ochrony wód.
- W przypadku zastosowań in situ na zewnątrz pomieszczeń, należy zakryć grunt plandeką aby zapobiec przedostaniu się produktu do gleby.

4.3.3. 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

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

- patrz sekcja 5.4

4.3.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

- patrz sekcja 5.5

4.4. Zastosowanie 4: Profilaktyczna ochrona drewna przed owadami – technicznymi szkodnikami drewna, metodą malowania pędzlem lub wałkiem, przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna - larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity
Obszar zastosowania	Impregnat stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna twardego i miękkiego przed owadami – technicznymi szkodnikami drewna, w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i nie jest narażone na zawilgocenie.
Sposób stosowania	malowanie pędzlem/ wałkiem
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości 150 g/m ² (195 ml/m ²). Dawkę skuteczną nakładać w dwóch warstwach (90-110 ml/m ² każda), czas przesychania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• puszka (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L• wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L• kanister (blacha ocynowana) o pojemności 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L• beczka (stal) o pojemności 200 L• pojemnik IBC (HDPE) o pojemności 600 L, 1000 L

4.4.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stosować nierozcieńczony produkt. Nakładać produkt bezpośrednio z puszek.
- Przed zastosowaniem wymieszać produkt przy użyciu pędzla.
- Po aplikacji wyczyścić pędzel/walek przy użyciu środka do czyszczenia pędzli, benzyny lakowej lub rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej.
- Całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy glazury, pył i zanieczyszczenia.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.

4.4.3. 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

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

- patrz sekcja 5.4

4.4.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

- patrz sekcja 5.5

4.5. Zastosowanie 5: Zwalczanie owadów – technicznych szkodników drewna, metodą iniekcji grawitacyjnej, przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna - larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity <i>Anobium punctatum</i> – Kołatek domowy
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna, przeznaczony do drewna miękkiego i twardego znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń (np. dom drewniany, drewniane więźby dachowe, konstrukcje domów zrębowych).
Sposób stosowania	iniekcja grawitacyjna
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Dawka skuteczna:</u> ok. 10 kg/m ³ Produkt aplikować (w dawce ok. 10 kg/m ³) w trzech kolejnych iniekcjach po 20 ml do otworów (7 ml na każdy otwór w pojedynczej iniekcji), w odstępach 30 min. Odległość pomiędzy otworami iniekcyjnymi: 20 cm w poziomie 10 cm w pionie Metodę iniekcji grawitacyjnej należy zawsze łączyć ze impregnacją powierzchniową (metodą malowania pędzlem/walkiem lub natrysku) w dawce 250 g/m ² (328 ml/m ²). Dawkę tę nakładać w trzech warstwach (100-115 ml/m ² każda), czas przesychania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	profesjonalny

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • puszka (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • kanister (blacha ocynowana) o pojemności 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • beczka (stal) o pojemności 200 L • pojemnik IBC (HDPE) o pojemności 600 L, 1000 L
--	--

4.5.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Wywiercić otwory o średnicy 10 mm i głębokości 8 cm.
- Odległość pomiędzy otworami: 20 cm w poziomie, 10 cm w pionie.
- Po wywierceniu otworów należy wypełnić każdy z nich trzy razy ok. 7 ml produktu. Odczekać 30 min po każdej iniekcji.
- Po zakończonej iniekcji należy zatkać otwory drewnianymi kołkami.
- Po aplikacji wyczyścić sprzęt przy użyciu środka do czyszczenia pędzli, benzyny lakowej lub rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej.
- Całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy lazury, pył i zanieczyszczenia. Usunąć zniszczone drewno. Odsłonić tunele wydrążone przez chrząszcze w pozostałym drewnie przy użyciu drucianej szczotki i usunąć pył. Trwale umocnić statycznie osłabione drewniane struktury lub zastąpić je wcześniej zaimpregnowanymi drewnianymi komponentami.
- Iniekcję grawitacyjną należy przeprowadzać jedynie na łatwo dostępnych drewnianych elementach. Nie wiercić w żadnych częściach, które są zasłonięte (np. deski podłogowe), ponieważ impregnat może się rozlać. W przypadku nanoszenia na legary należy usunąć wszystkie wypełnienia i materiały izolacyjne oraz ponownie zamontować po wyschnięciu powierzchni.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas stosowania produktu nosić chemicznie odporne rękawice (*wykonane z: posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.
- Po impregnacji otworów czas suszenia może trwać co najmniej 1 tydzień.
- Produktu nie stosować w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych lub stref ochrony wód.
- W przypadku zastosowań in situ na zewnątrz pomieszczeń, należy zakryć grunt plandeką aby zapobiec przedostaniu się produktu do gleby.

4.5.3. 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

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

- patrz sekcja 5.4

4.5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

- patrz sekcja 5.5

4.6. Zastosowanie 6: Zwalczanie owadów – technicznych szkodników drewna, metodą iniekcji ciśnieniowej przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna - larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity <i>Anobium punctatum</i> – Kołatek domowy
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna, przeznaczony do drewna miękkiego i twardego znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń (np. dom drewniany, drewniane więźby dachowe, konstrukcje domów zrębowych).
Sposób stosowania	iniekcja ciśnieniowa
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Dawka skuteczna:</u> ok. 10 kg/m ³ Produkt aplikować jednokrotnie, poprzez iniekcję 20 ml produktu do każdego otworu przy użyciu wtryskiwacza. Odległość pomiędzy otworami iniekcyjnymi: 20 cm w poziomie 10 cm w pionie Metodę iniekcji ciśnieniowej należy zawsze łączyć ze impregnacją powierzchniową (metodą malowania pędzlem/wałkiem lub natrysku) w dawce 250 g/m ² (328 ml/m ²). Dawkę tę nakładać w trzech warstwach (100-115 ml/m ² każda), czas przesychnania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • puszka (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • kanister (blacha ocynowana) o pojemności 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • beczka (stal) o pojemności 200 L • pojemnik IBC (HDPE) o pojemności 600 L, 1000 L

4.6.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Wywiercić otwory o średnicy 10 mm i głębokości 8 cm.
- Odległość pomiędzy otworami: 20 cm w poziomie, 10 cm w pionie.
- Po wywierceniu otworów należy wypełnić każdy ok 20 ml produktu.
- Po zakończonej iniekcji należy zatkać otwory drewnianymi kółkami.
- Po aplikacji wyczyścić sprzęt przy użyciu środka do czyszczenia pędzli, benzyny lakowej lub rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej.
- Całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy lazury, pył i zanieczyszczenia. Usunąć zniszczone drewno. Odślonić tunele wydrążone przez

chrząszcze w pozostałym drewnie przy użyciu drucianej szczotki i usunąć pył. Trwale umocnić statycznie osłabione drewniane struktury lub zastąpić je wcześniej zaimpregnowanymi drewnianymi komponentami.

- Iniekcję ciśnieniową należy przeprowadzać jedynie na łatwo dostępnych drewnianych elementach. Nie wiercić w żadnych częściach, które są zasłonięte (np. deski podłogowe), ponieważ impregnat może się rozlać. W przypadku nanoszenia na legary należy usunąć wszystkie wypełnienia i materiały izolacyjne oraz ponownie zamontować po wyschnięciu powierzchni.

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Podczas stosowania produktu nosić chemicznie odporne rękawice (*wykonane z: posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.
- Po impregnacji otworów czas suszenia może trwać co najmniej 1 tydzień.
- Produktu nie stosować w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych lub stref ochrony wód.
- W przypadku zastosowań in situ na zewnątrz pomieszczeń, należy zakryć grunt plandeką aby zapobiec przedostaniu się produktu do gleby.

4.6.3. 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

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

- patrz sekcja 5.4

4.6.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

- patrz sekcja 5.5

4.7. Zastosowanie 7: Zwalczanie owadów – technicznych szkodników drewna, metodą malowania pędzlem lub wałkiem, przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna - larwy <i>Hylotrupes bajulus</i> – Spuszczel pospolity <i>Anobium punctatum</i> – Kołatek domowy
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna, przeznaczony do drewna twardego i miękkiego do stosowania na małych obszarach z widocznym porażeniem. Do stosowania na zewnątrz pomieszczeń (np. okna, drzwi zewnętrzne) oraz wewnątrz (np. meble, antyki, drzwi wewnętrzne).
Sposób stosowania	Malowanie pędzlem/ wałkiem
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości 250 g/m ² (328 ml/m ²).

	Dawkę skuteczną nakładać w trzech warstwach (100-115 ml/m ² każda), czas przesychania po nałożeniu każdej warstwy: 5 min.
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • puszka (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L • wiadro (blacha ocynowana) o pojemności 0,375 L, 0,75 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L <p>Opakowanie produktu musi posiadać zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci i ostrzeżenie wyczuwalne dotykaniem.</p>

4.7.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Zwalczanie owadów w drewnianych konstrukcjach nośnych lub wzmacniających, ważnych statycznie drewnianych elementach budowlanych oraz na dużych obszarach infestacji jak i w dużych lub wartościowych obiektach drewnianych (np. obiektach sztuki) może być wykonywana tylko przez profesjonalistów.
- Stosować nierozcieńczony produkt.
- Przed zastosowaniem wymieszać produkt przy użyciu pędzla.
- Po aplikacji wyczyścić pędzel/ wałek przy użyciu środka do czyszczenia pędzli, benzyny lakowej lub rozpuszczalnika z żywicy syntetycznej
- Przed zastosowaniem produktu całkowicie usunąć warstwy farby kryjącej, powłokę ochronną, grube warstwy lazury, pył i zanieczyszczenia. W przypadku obszarów z pomalowanymi i lakierowanymi powierzchniami, nie jest możliwe nanoszenie za pomocą pędzla/ wałka.

4.7.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu i wysychania zaimpregnowanego drewna. Z pomieszczeń można korzystać ponownie dopiero po 48 godzinach.

4.7.3. 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

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

- patrz sekcja 5.4

4.7.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego 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 zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę informacyjną oraz postępować zgodnie z instrukcją.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością i paszami dla zwierząt.
- Nie stosować w obszarach mieszkalnych i sypialnych, nawet pomimo widocznych oznak porażenia przez owady. Przykryć materiały bitumiczne, tworzywa sztuczne, gips, beton i wyroby kamionkowe. Nie skraplać roślin.
- Pozostałości płynów wykorzystanych do mycia narzędzi należy usuwać jak odpady niebezpieczne.
- Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać kontaktu produktu ze skórą i z oczami.
- Nie stosować produktu w obecności źródeł zapłonu lub otwartego ognia.
- Stosować urządzenia i lampy zabezpieczone przed wybuchem.
- Zapewnić dobrą wentylację podczas procesu impregnacji. Podczas schnięcia impregnatu łatwopalność impregnowanych elementów drewnianych jest podwyższona.
- Produkt zawiera pyretroidy, które są toksyczne dla kotów, pszczoł, ryb i innych organizmów wodnych.
- Nie dopuścić, aby koty miały dłuższy kontakt z impregnowanymi powierzchniami.
- Przed użyciem produktu należy zakryć akwaria.

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

Pierwsza pomoc:

Zalecenia ogólne:

Zmienić zanieczyszczoną, nasączoną odzież. W przypadku wątpliwości lub wystąpienia dolegliwości zasięgnąć porady lekarza. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej lub mającej skurcze.

Narażenie przez drogi oddechowe: Wyprowadzić lub wynieść osobę poszkodowaną na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W przypadku niepokojących lub przedłużających się objawów zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie przez kontakt ze skórą: Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem i dobrze spłukać. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry skontaktować się z lekarzem.

Narażenie przez kontakt z oczami: Dokładnie i ostrożnie przepłukać oczy płynem do oczu lub wodą. W przypadku podrażnienia oczu zasięgnąć porady lekarza okulisty.

Narażenie przez drogi pokarmowe: Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Nie wywoływać wymiotów. Wyplukać usta wodą.

Informacja dla osoby udzielającej pierwszej pomocy: Należy pamiętać o własnym bezpieczeństwie.

Informacje dla lekarza:

Leczyć objawowo.

Skutki uboczne:

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

Pyretroidy mogą powodować parestezję (pieczenie i klucie skóry bez jej podrażnienia). Jeżeli objawy utrzymują się należy wezwać pomoc medyczną.

Stabilność i reaktywność:

Reaktywność: Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

Stabilność chemiczna: Produkt jest stabilny w zalecanych warunkach i temperaturze przechowywania i podczas stosowania zgodnie z zaleceniami.

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje.

Warunki, których należy unikać: Trzymać z dala od źródeł zapłonu. – Nie palić. Podjąć kroki zapobiegające występowaniu wyładowań elektrostatycznych

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do uwolnienia produktu do wód powierzchniowych i kanalizacji. Zapobiegać rozprzestrzenieniu się uwolnionego produktu na dużym obszarze (np. poprzez blokadę wycieku lub ustawienie bariery olejowej).
- W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami, ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek.

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

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Pojemniki z produktem chronić przed uszkodzeniem.

Długość okresu przechowywania:

- w przypadku produktu przechowywanego w opakowaniach z blachy ocynowanej – do 2 lat od daty produkcji w temperaturze poniżej 30°C;
- w przypadku produktu przechowywanego w opakowaniach HDPE – do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze poniżej 30°C.

6. Inne informacje:

Czysta zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: permetryna (0,15 g).

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

PREZES

Grzegorz Cessak

