



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2019/0413/MR

Warszawa,

2019-11-13

**Activa s.r.l.**  
**via Feltre 32**  
**20132 Milano**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku 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 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

Activa s.r.l., via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy

- **pozwolenie nr PL/2019/0413/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SMOKE AWAY**

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

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

SMOKE AWAY

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Activa s.r.l., via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy

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

Octavius Hunt Ltd, Dove Lane, Redfield, BS5 9NQ Bristol, Zjednoczone Królestwo

#### 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:

3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-  
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklo  
propanokarboksylan (permetryna)  
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1  
zaw. [12,55 g/100 g]

- LIMARU NV (na rzecz Tagros Chemicals India Private Limited), Tagros Chemicals India Limited, Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Indie

UR.DRB.RBR.4231.0022.2016.KJ  
[DRB-RBE.4231.27.2019.AL]

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0413/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SMOKE AWAY

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 04.06.2029 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



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:** SMOKE AWAY

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

**Numer pozwolenia:** PL/2019/0413/MR

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

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

SMOKE AWAY

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Activa s.r.l.
Adres	via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0413/MR
Data wydania pozwolenia	2019 -11- 13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-06-04

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Octavius Hunt Ltd	
Adres producenta	Dove Lane, Redfield, BS5 9NQ Bristol, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dove Lane, Redfield, BS5 9NQ Bristol, Zjednoczone Królestwo

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	LIMARU NV (na rzecz Tagros Chemicals India Private Limited)	
Adres producenta	Tagros Chemicals India Limited, Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, 607 005 Kudikadu, Cuddalore, Tamil Nadu, 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-dimetylocyklopropanokarboksylan	Substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	12,55
Chloran potasu	Chloran potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	3811-04-9	223-289-7	13,5
Talk	Hydroksykrzemian magnezu	Substancja niebędąca substancją czynną	14807-96-6	238-877-9	53,0

### 2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: generator dymu

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Ox. Sol. 3 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. 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	H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P220 Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P261 Unikać wdychania par. P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P370 + P378 W przypadku pożaru: Użyć piany, dwutlenku węgla lub suchego proszku do gaszenia. Unikać używania strumienia wody. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Mieszanina zawiera chloran potasu, który w kontakcie z kwasem wydziela toksyczne gazy. Mieszanina zawiera proszek; wszystkie proszki organiczne mogą stwarzać zagrożenie wybuchem, gdy są rozpraszane w powietrzu.

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie organizmów szkodliwych wewnątrz pomieszczeń przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt jest mieszaniną, która spala się powoli bez płomienia, wytwarzając utrzymujący się, gęsty, czysty biały dym zawierający substancję czynną. Jest to generator dymu owadobójczego zawierającego permetrynę, działa skutecznie przez kontakt na wiele latających i biegających owadów. Produkt powoduje również wyplaszanie owadów biegających z ich kryjówek.

	<p>Produkt jest przeznaczony do dezynsekcji (wypłaszanie z miejsc kryjówek i zabijanie) pomieszczeń nie czyszczonych na mokro, w pomieszczeniach domowych (domy prywatne), garażach, piwnicach, strychach, pustych przestrzeniach (w ścianach) (użycie opakowania o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 8 m<sup>3</sup> w celu kontroli owadów biegających), miejscach gnieźdzenia się owadów i drogach ich wędrówek (użycie opakowania o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 8 m<sup>3</sup> w celu kontroli owadów biegających), magazynach i pomieszczeniach przemysłowych, urządzeniach elektrycznych i pokojach oraz ciężarówkach lub pociągach przewożących ziarna, które nigdy nie powinny być poddawane czyszczeniu na mokro.</p>
Zwalczane organizmy szkodliwe	<p>Dorosłe osobniki much:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mucha domowa (<i>Musca domestica</i>)</li> <li>• mucha plujka (<i>Calliphora vomitoria</i>)</li> </ul> <p>komarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• komar (<i>Culex pipens</i>)</li> </ul> <p><u>owadów biegających:</u></p> <p>karaczanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>)</li> <li>• karaczan prusak (<i>Blatella germanica</i>)</li> <li>• karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)</li> </ul> <p>mrówek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li> </ul> <p><u>szkodników magazynowych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wołek zbożowy (<i>Sitophilus granarius</i>)</li> <li>• omacnica spichrzanka (<i>Plodia interpunctella</i>)</li> <li>• mklik mączny (<i>Ephestia kühniella</i>)</li> <li>• kapturzik zbożowiec (<i>Rhizopertha dominica</i>)</li> <li>• cygarowiec (<i>Lasioderma serricorne</i>)</li> </ul> <p>pcheł:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pchła kocia (<i>Ctenocephalides felis</i>)</li> </ul>
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania organizmów szkodliwych wewnątrz pomieszczeń.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci gotowej poprzez zadymianie pomieszczeń.
Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Zwalczanie much:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-godzinna aplikacja; 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 110 m<sup>3</sup>. (Redukcja populacji muchy plujki może zostać osiągnięta z opóźnieniem 48 godzin po zastosowaniu produktu).</li> </ul> <p>Zwalczanie komarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-godzinna aplikacja; 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 110 m<sup>3</sup>.</li> </ul> <p>Zwalczanie karaczanów i mrówek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-godzinna aplikacja; 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 8 m<sup>3</sup></li> </ul>

	<p>lub 1 opakowanie produktu o masie 15 g na pomieszczenie o objętości do 30 m<sup>3</sup>. (Redukcja populacji karaczanów może zostać osiągnięta z opóźnieniem 48 godzin po zastosowaniu produktu).</p> <p>Zwalczanie pcheł:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-godzinna aplikacja; 1 opakowanie produktu o masie 15 g na pomieszczenie o objętości do 120 m<sup>3</sup>.</li> </ul> <p>Zwalczanie szkodników magazynowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-godzinna aplikacja; 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 30 m<sup>3</sup> lub 1 opakowanie produktu o masie 15 g na pomieszczenie o objętości do 120 m<sup>3</sup>.</li> </ul> <p>Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji lub kolonii organizmów zwalczanych.</p> <p>Produkt nie wykazuje skuteczności rezydualnej.</p>
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pojemnik (HDPE) z pokrywką (HDPE) o masie 3,5 g,</li> <li>• pojemnik (HDPE/tektura/aluminium) z pokrywką (HDPE) o masie 15 g.</li> </ul>

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed rozpoczęciem zabiegu dezynsekcji należy uszczelnić pomieszczenie zamykając okna i drzwi na co najmniej 4 godziny.
- Odpowiednią liczbę generatorów dymu należy umieścić na ognioodpornej powierzchni, ale nigdy nie umieszczać w zamkniętej przestrzeni takiej jak wiadro.
- W przypadku użycia więcej niż jednego generatora dymu, należy je odpowiednio rozmieścić w pomieszczeniu.
- Generatory dymu należy pozostawić w pomieszczeniu przez 4 do 24 godzin w zależności od zwalczanych organizmów. Po upływie czasu aplikacji produktu, pomieszczenie należy dokładnie wywietrzyć otwierając okna i drzwi.
- Produkt może być używany tylko wewnątrz pomieszczeń i tam, gdzie nie odbywa się czyszczenie na mokro.
- W celu uniknięcia oporności owadów na produkt należy stosować następujące zasady:
  - Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).
  - 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.
  - Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
  - Produktu nie stosować tam, gdzie stwierdzono oporność owadów na substancję czynną w nim zawartą.



- Należy monitorować poziom skuteczności, a w przypadku, gdy jest ona zmniejszona, należy przeprowadzić badania pod względem oporności. Należy wziąć pod uwagę fakt, że warunki sanitarne i bliskość pomieszczeń niepoddawanych dezynsekcji może przyczyniać się do wystąpienia ponownej infestacji.
- 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 organy właściwe.

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

- Umyć ręce i narażoną skórę przed i po zastosowaniu produktu.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć żywność, paszę i napoje (w tym wodę przeznaczoną do spożycia) oraz wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć wszelkie przybory kuchenne i sztucce, które mogą wejść w kontakt z żywnością / paszą podczas aplikacji.
- Nie używać ponownie odzieży skażonej produktem.
- Nie przechowywać produktu w miejscu z wysoką temperaturą.
- Nie wdychać oparów.
- Po wywietrzeniu pomieszczenia wytrzeć na sucho powierzchnie, które miały kontakt z produktem.
- Stosować tylko wewnątrz pomieszczeń.
- Unikać kontaktu z powierzchniami, które miały kontakt z produktem.
- Używać produkt maksymalnie 1 raz w tygodniu.
- Opuścić pomieszczenie natychmiast po rozpoczęciu aplikacji.
- Wejść do pomieszczenia dopiero po jego całkowitym wywietrzeniu przez co najmniej 8 godzin.
- **Stosować produkt tylko w miejscach nie poddawanych czyszczeniu na mokro. Ciężarówki i pociągi transportujące ziarna nigdy nie powinny być poddawane czyszczeniu na mokro.**

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania): patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania): patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania): patrz sekcja 5.5

### 4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie organizmów szkodliwych wewnątrz pomieszczeń przez użytkownika profesjonalnego, przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt jest mieszaniną, która spala się powoli bez płomienia, wytwarzając utrzymujący się, gęsty, czysty biały dym zawierający substancję czynną. Jest to generator dymu

	<p>owadobójczego zawierającego permetrynę, działa skutecznie przez kontakt na wiele latających i biegających owadów. Produkt powoduje również wyplaszanie owadów biegających z ich kryjówek.</p> <p>Produkt jest przeznaczony do dezynsekcji (wyplaszanie z miejsc kryjówek i zabijanie) pomieszczeń nie czyszczonych na mokro, w pomieszczeniach domowych (domy prywatne), garażach, piwnicach, strychach, pustych przestrzeniach (w ścianach) (użycie opakowania o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 8 m<sup>3</sup> w celu kontroli owadów biegających), miejscach gnieźdzenia się owadów i drogach ich wędrówek (użycie opakowania o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 8 m<sup>3</sup> w celu kontroli owadów biegających), magazynach i pomieszczeniach przemysłowych, urządzeniach elektrycznych i pokojach oraz ciężarówkach lub pociągach przewożących ziarna, które nigdy nie powinny być poddawane czyszczeniu na mokro.</p>
<p>Zwalczane organizmy szkodliwe</p>	<p>Dorośle osobniki much:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mucha domowa (<i>Musca domestica</i>)</li> <li>• mucha plujka (<i>Calliphora vomitoria</i>)</li> </ul> <p>komarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• komar (<i>Culex pipens</i>)</li> </ul> <p><u>owadów biegających:</u></p> <p>karaczanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>)</li> <li>• karaczan prusak (<i>Blatella germanica</i>)</li> <li>• karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)</li> </ul> <p><u>szkodników magazynowych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• omacnica spichrzanka (<i>Plodia interpunctella</i>)</li> <li>• mklik mączny (<i>Ephestia kühniella</i>)</li> <li>• cygarowiec (<i>Lasioderma serricorne</i>)</li> </ul> <p>pcheł:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pchła kocia (<i>Ctenocephalides felis</i>)</li> </ul>
<p>Obszar zastosowania</p>	<p>Produkt do zwalczania organizmów szkodliwych wewnątrz pomieszczeń.</p>
<p>Sposób stosowania</p>	<p>Stosować produkt w postaci gotowej poprzez zadymianie pomieszczeń.</p>
<p>Dawka i częstotliwość stosowania</p>	<p>Zwalczanie much:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-godzinna aplikacja; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 110 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 30 g na pomieszczenie o objętości do 950 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 60 g na pomieszczenie o objętości do 1900 m<sup>3</sup>.</li> </ul> </li> </ul> <p>(Redukcja populacji muchy plujki może zostać osiągnięta z opóźnieniem 48 godzin po zastosowaniu produktu).</p> <p>Zwalczanie komarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-godzinna aplikacja;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 110 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 30 g na pomieszczenie o objętości do 950 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 60 g na pomieszczenie o objętości do 1900 m<sup>3</sup>.</li> </ul> <p>Zwalczanie karaczanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4-godzinna aplikacja; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 8 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 15 g na pomieszczenie o objętości do 30 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 30 g na pomieszczenie o objętości do 60 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 60 g na pomieszczenie o objętości do 120 m<sup>3</sup>.</li> </ul> </li> </ul> <p>(Redukcja populacji karaczanów może zostać osiągnięta z opóźnieniem 48 godzin po zastosowaniu produktu).</p> <p>Zwalczanie pcheł:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 24-godzinna aplikacja; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 15 g na pomieszczenie o objętości do 120 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 30 g na pomieszczenie o objętości do 240 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 60 g na pomieszczenie o objętości do 480 m<sup>3</sup>.</li> </ul> </li> </ul> <p>Zwalczanie szkodników magazynowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 24-godzinna aplikacja; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 3,5 g na pomieszczenie o objętości do 30 m<sup>3</sup></li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 15 g na pomieszczenie o objętości do 120 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 30 g na pomieszczenie o objętości do 240 m<sup>3</sup>.</li> <li>○ 1 opakowanie produktu o masie 60 g na pomieszczenie o objętości do 480 m<sup>3</sup>.</li> </ul> </li> </ul> <p>Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji lub kolonii organizmów zwalczanych.</p> <p>Produkt nie wykazuje skuteczności rezydualnej.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>● pojemnik (HDPE) z pokrywką (HDPE) o masie 3,5 g,</li> <li>● pojemnik (HDPE/tektura/aluminium) z pokrywką (HDPE) o masie 15 g,</li> <li>● pojemnik (tektura/aluminium) z pokrywką (tektura/HDPE) o masie 30 g lub 60 g.</li> </ul>

#### 4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed rozpoczęciem zabiegu dezynsekcji należy uszczelnić pomieszczenie zamykając okna i drzwi na co najmniej 4 godziny.
- Odpowiednią liczbę generatorów dymu należy umieścić na ognioodpornej powierzchni, ale nigdy nie umieszczać w zamkniętej przestrzeni takiej jak wiadro.
- W przypadku użycia więcej niż jednego generatora dymu, należy je odpowiednio rozmieścić w pomieszczeniu.
- Generatory dymu należy pozostawić w pomieszczeniu przez 4 do 24 godzin w zależności od zwalczanych organizmów. Po upływie czasu aplikacji produktu, pomieszczenie należy dokładnie wywietrzyć otwierając okna i drzwi.
- Produkt może być używany tylko wewnątrz pomieszczeń i tam, gdzie nie odbywa się czyszczenie na mokro.
- W celu uniknięcia oporności owadów na produkt należy stosować następujące zasady:
  - Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).
  - 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.
  - Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
  - Produktu nie stosować tam, gdzie stwierdzono oporność owadów na substancję czynną w nim zawartą.
  - Należy monitorować poziom skuteczności, a w przypadku, gdy jest ona zmniejszona, należy przeprowadzić badania pod względem oporności. Należy wziąć pod uwagę fakt, że warunki sanitarne i bliskość pomieszczeń niepoddawanych dezynsekcji może przyczyniać się do wystąpienia ponownej infestacji.
  - 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 organy właściwe.

#### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Umyć ręce i narażoną skórę przed i po zastosowaniu produktu.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć żywność, paszę i napoje (w tym wodę przeznaczoną do spożycia) oraz wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć wszelkie przybory kuchenne i sztuące, które mogą wejść w kontakt z żywnością / paszą podczas aplikacji.
- Nie używać ponownie odzieży skażonej produktem.
- Nie przechowywać produktu w miejscu z wysoką temperaturą.
- Nie wdychać oparów.
- Po wywietrzeniu pomieszczenia wytrzeć na sucho powierzchnie, które miały kontakt z produktem.
- Stosować tylko wewnątrz pomieszczeń.
- Stosować rękawice ochronne i ochronę dróg oddechowych przy ponownym wchodzeniu do pomieszczenia poddanego działaniu produktu.
- Unikać kontaktu z powierzchniami, które miały kontakt z produktem.
- Opuścić pomieszczenie natychmiast po rozpoczęciu aplikacji.
- Wejść do pomieszczenia dopiero po jego całkowitym wywietrzeniu przez co najmniej 8 godzin.

- **Stosować produkt tylko w miejscach nie poddawanych czyszczeniu na mokro. Ciężarówki i pociągi transportujące ziarna nigdy nie powinny być poddawane czyszczeniu na mokro.**
- 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 produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**  
patrz sekcja 5.5

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

### **5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:**

patrz sekcje 4.1 i 4.2.

- Zastosować wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia mieszania z innymi materiałami zapalnymi.

### **5.2 Środki zmniejszające ryzyko:**

patrz sekcje 4.1 i 4.2.

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

#### Skutki uboczne:

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej i skórnej.

Pierwsza pomoc: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego z dala od źródła narażenia oraz usunąć zabrudzoną odzież.

W przypadku:

- **Kontaktu ze skórą:** Zmyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wodą z mydłem. Nie szorować skóry.
- **Kontaktu z oczami:** Przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15-20 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe jeśli są i można je łatwo usunąć. Dalej płukać letnią wodą przez co najmniej 15 minut.
- **Wdychania:** Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnić poszkodowanemu spokój i warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Monitorować temperaturę ciała i oddech. W razie konieczności sprawdzić puls i zastosować sztuczne oddychanie.

W przypadku utraty przytomności ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

W przypadku kontaktu z ośrodkiem kontroli zatruć/lekarzem pokazać opakowanie produktu lub etykietę. Należy NATYCHMIAST skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć/lekarzem, jeśli wystąpią objawy, które się utrzymują lub nasilają. Jeśli to konieczne, należy zabrać poszkodowanego do szpitala i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

Nigdy nie pozostawiać osoby nieprzytomnej bez opieki.

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

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

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- W przypadku przedostania się produktu do wód powierzchniowych, kanalizacji lub ścieków, powiadomić odpowiednie służby.

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

- Opakowania po produkcji, 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. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie wyrzucać produktu na nieutwardzone powierzchnie, do cieków wodnych, do zlewu lub rur kanalizacyjnych. Uniemożliwić przedostanie się do ścieków.
- W przypadku wyposażenia wielokrotnego użytku, znajdującego się w pomieszczeniu poddawanych dezynsekcji, elementy wyposażenia należy czyścić wilgotnym papierem a zużyty papier usuwać do odpadów stałych.

#### 5.5 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 domowych i hodowlanych. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego i czynników zapalnych, ale w pobliżu środków gaśniczych. Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

### 6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *permetryna* (13,5 g).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-162 REGON: 142496

PREZES  
Urząd Rejestracji Produktow Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych