



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-29

Nr PB/PL/2021/0468/MR

Jesmond Holding AG
Baarerstrasse 8
6301 Zug
Szwajcaria

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Szwajcaria

- **pozwolenie nr PL/2021/0468/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CLEAN KILL**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

CLEAN KILL

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Szwajcaria

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

DIACHEM S.p.A., Via Tonale, 15 - 24061 Albano Sant'Alessandro (BG), Włochy

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-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna)
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1
zaw. [0,269 g/100 g]

Tagros Chemicals India Ltd., Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0468/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CLEAN KILL.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 21.10.2030 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
Wiceministras
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jeworska-Luczek
Barbara Jeworska-Luczek

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: CLEAN KILL

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

Numer pozwolenia: PL/2021/0468/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

CLEAN KILL

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Jesmond Holding AG
Adres	Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Szwajcaria

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

Numer pozwolenia	PL/2021/0468/MR
Data wydania pozwolenia	2021-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2030-10-21

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	DIACHEM S.p.A.	
Adres producenta	Via Tonale, 15 - 24061 Albano Sant'Alessandro (BG), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Mozzanica 9/11, 24043 Caravaggio (BG), Włochy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	Tagros Chemicals India Ltd.	
Adres producenta	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 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	0,269

2-Etyloheksan-1-ol	2-Etylo-1-heksanol	Substancja niebędąca substancją czynną	104-76-7	203-234-3	0,05
--------------------	--------------------	--	----------	-----------	------

2.2 Postać użytkowa: emulsja, olej w wodzie, gotowa do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
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.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

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

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki mrówek: <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>) karaczanów: <ul style="list-style-type: none"> • karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>) • karaczan prusak (<i>Blatella germanica</i>) skorków: <ul style="list-style-type: none"> • skorek pospolity (<i>Forficula auricularia</i>) rybików: <ul style="list-style-type: none"> • rybik cukrowy (<i>Lepisma saccharina</i>) pajaków: <ul style="list-style-type: none"> • kątnik domowy (<i>Tegenaria domestica</i>)

Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń. Produkt przeznaczony do zwalczania owadów biegających i pajaków wewnątrz pomieszczeń, które nie są poddawane czyszczeniu na mokro i są całkowicie chronione przed wodą, takie jak garaże, piwnice, strychy, wnęki, magazyny, pomieszczenia elektryczne, kotłownie. Do stosowania na pęknięcia i szczeliny na porowatych i nieporowatych powierzchniach, które mogą stanowić schronienie dla owadów biegających (karaluchy, mrówki, rybiki, skorki) i pajaków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci roztworu poprzez punktowe spryskiwanie na pęknięcia i szczeliny.
Dawka i częstotliwość stosowania	Stosować produkt na pęknięcia i szczeliny w ilości 36 rozpylenia na powierzchni 1 m ² (co odpowiada 50 ml produktu/m ²). Odległość pomiędzy punktami spryskiwania powinna wynosić 20 cm. Stosować maksymalnie 72 rozpylenia na dom podczas jednego zabiegu. Produkt wykazuje skuteczność w ciągu kilku godzin. Skuteczność utrzymuje się do 4 tygodni od zastosowania. Skuteczność może być niższa na porowatych powierzchniach. Stosować maksymalnie 2 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (PET) o pojemności 300 ml z rozpylaczem (PP) ze stałą rurką kapilarną (LDPE) i rurką zanurzeniową (PE). Zamknięcie zabezpieczone przed dziećmi.

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt eliminuje owady (karaluchy, mrówki, rybiki, skorki) oraz pająki w ciągu kilku godzin i pozostaje skuteczny przez 4 tygodnie.
- Stosowanie produktu jest ograniczone do obszarów, które nie są poddawane czyszczeniu na mokro i są całkowicie chronione przed wodą, takie jak garaże, piwnice, strychy, wnęki, magazyny, pomieszczenia elektryczne, kotłownie.
- Stosować produkt punktowo na pęknięcia i szczeliny na porowatych i nieporowatych powierzchniach, które mogą stanowić schronienie dla owadów biegających (karaluchy, mrówki, rybiki, skorki) i pajaków. Skuteczność może być niższa na porowatych powierzchniach.
- Stosować produkt bezpośrednio na pęknięcia i szczeliny. Odległość pomiędzy punktami spryskiwania powinna wynosić 20 cm.
- Stosować produkt w ilości 36 rozpyleń na powierzchni 1 m² (co odpowiada 50 ml produktu/m²).
- Stosować maksymalnie 72 rozpylenia na dom podczas jednego zabiegu.
- Stosować maksymalnie 2 razy w ciągu roku. Drugi zabieg można wykonać nie wcześniej niż po 4 tygodniach.
- Nie usuwać rurki kapilarnej z pojemnika.
- Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.
- Unikać stosowania produktu w bardzo brudnych lub tłustych miejscach.
- Umyć ręce po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem lub piciem.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- W celu zapobiegania rozwojowi oporności należy uwzględnić następujące strategie:
 - W przypadku ciągłej infestacji, aby uniknąć wystąpienia oporności oraz w celu usunięcia opornych osobników z populacji, należy stosować alternatywne produkty zawierające substancje czynne o innym sposobie działania.
 - Jeśli infestacja utrzymuje się pomimo przestrzegania instrukcji na etykiecie/ulotce należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji.
 - Jeśli zabieg jest nieskuteczny należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Nie stosować produktu w miejscach poddawanych czyszczeniu na mokro.
- Nie stosować produktu w kuchniach i łazienkach.
- Stosować produkt wyłącznie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów).
- Należy uniemożliwić dzieciom oraz zwierzętom dostęp do powierzchni, na których zastosowano produkt.
- Stosować produkt wyłącznie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów). Produkt jest szczególnie niebezpieczny dla kotów ze względu na ich wysoką wrażliwość na toksyczne działanie permetryny.
- Przed zastosowaniem produktu wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Przed zastosowaniem produktu należy usunąć z pomieszczenia lub zakryć terraria, akwaria i klatki dla zwierząt.

- Podczas stosowania produktu należy wyłączyć filtr powietrza w akwarium.
- Nie stosować produktu bezpośrednio na żywność, paszę lub napoje, ani w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, paszą, napojami i przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Unikać kontaktu z powierzchniami poddanymi działaniu produktu.

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

Skutki uboczne: Pyretroidy takie jak permetryna mogą powodować parestezje (pieczenie i mrowienie skóry bez podrażnień). Jeśli objawy się utrzymują: zasięgnąć porady lekarza.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- wdychania: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zastosować sztuczne oddychanie, jeśli jest taka potrzeba. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpią określone reakcje objawowe.
- połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem oraz zasięgnąć porady. NIE podawać płynów. NIE wywoływać wymiotów. Jeśli wymioty wystąpią samoistnie, trzymać głowę poniżej bioder, aby zapobiec aspiracji. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.
- kontaktu ze skórą lub włosami: Zdjąć zanieczyszczoną odzież, umyć mydłem i bieżącą wodą. Natychmiast spłukać skórę dużą ilością wody przez 15-20 minut. W przypadku utrzymywania się podrażnienia skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem oraz zasięgnąć porady.
- kontaktu z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Przemyc oczy dużą ilością wody przez 15-20 minut utrzymując powieki otwarte. W przypadku utrzymywania się podrażnienia skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem oraz zasięgnąć porady.

Środki ochrony środowiska:

- W przypadku wycieku lub rozlania: Zatrzymać wyciek, jeśli można to zrobić w sposób bezpieczny.
- Zabezpieczyć rozlany produkt, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia środowiska.
- Zebrać rozlany produkt tam, gdzie jest to możliwe.
- Zebrać rozlany produkt przy pomocy absorbentu (np. piasek, ziemia, ziemia okrzemkowa lub wermikulit) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny. Przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
- W razie uwolnienia produktu do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji powiadomić odpowiednie służby.

5.4 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, pułapki z przynętą oraz martwe owady 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 usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji.

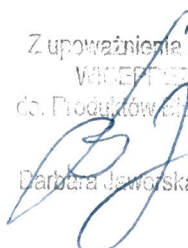
5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

6. Inne informacje:

Czysta zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *permetryna (0,25 g)*.

Z upoważnienia Prezesa
VIBRETT-SEES
d.o. Produktów Biobójczych

Barbara Jasworska-Luczak

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