



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 30

Nr PB/PL/2020/0441/MR

**Remmers GmbH**  
**Bernhard-Remmers-Str. 13**  
**49624 Lönningen**  
**Niemcy**

## 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 ze 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:

Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönningen, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2020/0441/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Anti-Insekt**

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

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Anti-Insekt

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

Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönningen, Niemcy

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

Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönningen, Niemcy

#### 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-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-  
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklo  
propanokarboksylian (Permetryna)  
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1  
zaw. [0,2502 g/100 g]

Wytwórca:

LANXESS Deutschland GmbH,  
Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0441/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Anti-Insekt.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.10.2029 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 biobójczego:**

Anti-Insekt

**Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna**

**Numer pozwolenia: PL/2020/0441/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:

Anti-Insekt

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Remmers GmbH
Adres	Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönigen, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2020/0441/MR
Data wydania pozwolenia	2020 -01- 3 0
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-10-14

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Remmers GmbH	
Adres producenta	Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönigen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönigen, Niemcy

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

## 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-dimetylocyklopropanokarboksylian	substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,2502

Eter monometylowy glikolu dipropylenowego	1-(3-metoksypropoksy) propan-1-ol	substancja niebędąca substancją czynną	34590-94-8	252-104-2	6,0
Solvent D 60	Węglowodory, C10-C13, n-alkany, izoalkany, cykliczne, <2% aromatycznych	substancja niebędąca substancją czynną	-	-	93,431

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

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P310+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów. P391 Zebrać wyciek. P405 Przechowywać pod zamknięciem.

	P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH 066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry. EUH 208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Aplikacja metodą natrysku ręcznego przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze): – Spuszczel domowy ( <i>Hylotrupes bajulus</i> ), – Kołatek domowy ( <i>Anobium punctatum</i> ).
Obszar zastosowania	Impregnat do: • zapobiegawczej ochrony drewna przed owadami – technicznymi szkodnikami drewna (chrząszczami) w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie, • zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy) w 1 i 2 klasie użytkowania, czyli do drewna wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń (pod zadaszeniem), które nie jest narażone na zawilgocenie lub jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie.
Sposób stosowania	Natrysk ręczny
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości: • 300 ml - 350 ml/m <sup>2</sup> (2-3 aplikacje) w przypadku zwalczania owadów (chrząszczy), • 200 ml - 250 ml/m <sup>2</sup> (2-3 aplikacje) w przypadku zapobiegawczej ochrony drewna przed owadami (chrząszczami).
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik (blacha stalowa) o pojemności 0,75 L, 5 L lub 10 L.

##### 4.1.1 Instrukcje użytkowania 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 produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

**4.2 Zastosowanie 2: Aplikacja metodą malowania pędzlem przez użytkownika powszechnego i profesjonalnego:**

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze): – Spuszczał domowy ( <i>Hylotrupes bajulus</i> ), – Kołatek domowy ( <i>Anobium punctatum</i> ).
Obszar zastosowania	Impregnat do: • zapobiegawczej ochrony drewna przed owadami – technicznymi szkodnikami drewna (chrząszczami) w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie, np. drewniane meble lub małe drewniane przedmioty, • zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy) w 1 i 2 klasie użytkowania, czyli do drewna wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń (pod zadaszeniem), które nie jest narażone na zawilgocenie lub jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie.
Sposób stosowania	Malowanie pędzlem
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Użytkownik powszechny:</u> Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości: • 300 ml - 350 ml/m <sup>2</sup> (2 aplikacje) w przypadku zwalczania owadów (chrząszczy). <u>Użytkownik profesjonalny:</u> Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości: • 300 ml - 350 ml/m <sup>2</sup> (2-3 aplikacje) w przypadku zwalczania owadów (chrząszczy), • 200 ml - 250 ml/m <sup>2</sup> (2-3 aplikacje) w przypadku zapobiegawczej ochrony drewna przed owadami (chrząszczami).
Kategoria użytkownika	powszechny, profesjonalny

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<u>Użytkownik profesjonalny:</u> pojemnik (blacha stalowa) o pojemności 0,75 L, 5 L lub 10 L. <u>Użytkownik powszechny:</u> pojemnik (blacha stalowa) o pojemności 0,25 L. Opakowanie przeznaczone dla użytkownika powszechnego musi posiadać zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.
--	---

#### 4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- W przypadku stosowania produktu przez użytkownika powszechnego: Nie stosować produktu wewnątrz pomieszczeń na dużych powierzchniach (maksymalna powierzchnia 3 m<sup>2</sup>). Produkt można stosować wewnątrz pomieszczeń tylko do mebli lub innych małych drewnianych przedmiotów.

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

patrz sekcja 5.2

#### 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

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

#### 5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Produkt przeznaczony do stosowania w 1 i 2 klasie użytkowania.
- Wodę wykorzystaną do mycia narzędzi; pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

#### 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt aplikować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych.
- Impregnować i suszyć drewno z dala od dzieci i zwierząt domowych.



- Zapewnić, aby koty nie miały długotrwałego kontaktu z zaimpregnowanymi powierzchniami.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Zapewnić odpowiednią wentylację (mechaniczną lub przez otwarcie okien i drzwi).
- Należy stosować następujące środki ograniczające ryzyko, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:
  - Należy stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia (EN 374) podczas obchodzenia się z produktem (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).
  - Należy stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia (EN 374) podczas późniejszej ręcznej obróbki drewna (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).

#### Dodatkowe wymagania podczas aplikacji produktu metodą natrysku ręcznego:

- Należy stosować ochronny kombinezon (co najmniej typu 3 lub 4, EN 14605), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).

W niesprzyjających warunkach, np. w przypadku obróbki dużych otwartych powierzchni lub w bardzo małych pomieszczeniach stężenie węglowodorów, C10-C13, n-alkanów, izaalkanów, cyklicznych, <2% związków aromatycznych w powietrzu może przekraczać krótkoterminowy OEL i może wymagać zastosowania dodatkowego sprzętu ochrony układu oddechowego (RPE). Typ RPE i typ filtra (litera kodowa, kolor) muszą zostać określone przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Należy stosować techniczne i organizacyjne środki ochronne (noszenie środków ochrony osobistej nie powinno być rozwiązaniem stałym).

### **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 mogą powodować parestezję (pieczenie i kłucie skóry bez podrażnienia). W przypadku utrzymywania się objawów: Zasięgnąć porady lekarza.

#### Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu z oczami: natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli to możliwe. Przemycać oczy przy szeroko otwartych powiekach wodą lub płynem do płukania oczu przez kilka minut.
- kontaktu ze skórą (lub włosami): umyć dokładnie miejsce kontaktu dużą ilością wody z mydłem. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli pojawiają się objawy.
- wdychania: wyprowadzić lub wynieść osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli oddech jest nieregularny bądź nastąpiło zatrzymanie oddychania, zastosować sztuczne oddychanie lub podać tlen. Zasięgnąć porady medycznej w przypadku utrzymywania się lub pogorszenia się stanu zdrowia.
- połknięcia: niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem. NIE wywoływać wymiotów.

### Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

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

- Opakowania po produkcie, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

### **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. 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:**

- Produkt przeznaczony do stosowania w 1 i 2 klasie użytkowania.

WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

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