



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 28

Nr PB/PL/2017/0274/MR

Sharda Europe B.V.B.A.
Jozef Mertensstraat 142
1702 Dilbeek
Belgia

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 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Sharda Europe B.V.B.A., Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2017/0274/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Deltasect zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Deltasect

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Sharda Europe B.V.B.A., Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia, Hiszpania

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:

karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-
3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylo cyklopropanu
(deltametryna)
WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5
zaw. [2,394 g/100 g]

Wytwórca:

Sharda Cropchem Limited,
Domnic Holm 29th Road,
Bandra (W) 400050 Mumbai,
Indie

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0274/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Deltasect.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.03.2027 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 2016 r., poz. 23 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Deltasect

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Sharda Europe B.V.B.A.
Adres	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0274/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -09- 28
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-03-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Sharda Cropchem España S.L.	
Adres producenta	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	I.R.C.A. Service SpA, Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Forno San Giovanni (BG), Włochy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	DTS OABE, Pol. Bengoetxea, S/N 48419 Bengoetxea, Orozco (Vizcaya), Hiszpania

5) Producent substancji czynnej/czynnych:


Substancja czynna	deltametryna	
Nazwa producenta	Sharda Cropchem Limited	
Adres producenta	Domnic Holm 29 th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	A Heranba Industries Ltd, 101/102, Kanchanganga Factory Lane, Borivali-(W), 400092 Mumbai, Indie

- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
deltametryna	karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksy-benzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,394

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,002 g/100 g)

- 7) **Postać użytkowa:** koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
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	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.
Uwagi	EUH 208 Zawiera. 1,2-benzoizotiazolin-3(2H)-on i masę reakcji 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania owadów pełzających np. karaczanów oraz mrówek wewnątrz budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki oraz larwy:

mrówek:

- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)

karaczanów:

- karaczan prusak (*Blatella germanica*)
- karaczan wschodni (*Blatta orientalis*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Użytkownik powszechny:

- roztwór (1 ml produktu rozpuszczonego w 100 ml wody) w rozcieńczeniu 1:100 naniesiony przez oprysk na powierzchnię 2 m².

Użytkownik profesjonalny:

- roztwór (50 ml produktu rozpuszczonego w 5 l wody) w rozcieńczeniu 1:100 naniesiony przez oprysk na powierzchnię 100 m².

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk na krawędzie, szczeliny.

Jednokrotna aplikacja produktu na krawędzie, szczeliny pozwala na zniszczenie populacji owadów. W razie konieczności zabieg można powtórzyć po 2 miesiącach.

Produkt wykazuje skuteczność do 1 miesiąca od zastosowania.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Ogólne: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze. Natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie. Trzymać poszkodowanego w spoczynku. Utrzymać temperaturę ciała. Jeśli osoba jest nieprzytomna, umieścić głowę niższej niż reszta ciała i trzymać kolana zgięte. Kontrolować oddychanie, jeśli to konieczne, zastosować sztuczne oddychanie. Pod żadnym pozorem nie wolno pozostawiać poszkodowanego samego. Wyprowadzić na świeże powietrze, zawieść do szpitala i jeśli to możliwe pokazać pojemnik lub etykietę.

Po połknięciu: W przypadku połknięcia nie wywoływać wymiotów.

Wdychanie: Zapewnić poszkodowanemu dostęp do świeżego powietrza (wyprowadzić na zewnątrz). W przypadku dyskomfortu, zasięgnąć porady lekarskiej.

Kontakt ze skórą: W kontakcie ze skórą natychmiast zmyć wodą z mydłem, bez tarcia.

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, przy szeroko otwartych powiekach, wyjąć soczewki. W przypadku dyskomfortu, zasięgnąć porady lekarskiej.

Skutki uboczne:

Może powodować przejściowe podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

Środki ochrony środowiska:

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

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu należy go zebrać przy pomocy absorbentu (tj. piasek, kaolin) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jako odpad niebezpieczny.

W przypadku zanieczyszczenia produktem wody powierzchniowej i kanalizacji należy powiadomić odpowiednie służby.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym absorbent) oraz pozostałości produktu usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, wilgoci, czynników utleniających, alkaliów (roztworów kaustycznych) i kwasów. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Zawartość substancji czynnej (technicznej): 2,43 g /100 g.

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria i zbiorniki z wodą.
- W przypadku stosowania na szpary i szczeliny w miejscach poddawanych czyszczeniu na mokro, produkt aplikować maksymalną szerokością pasma oprysku 0,1 m. W tym celu może być konieczne zastosowanie specjalnej dyszy do opryskiwacza i zachowanie odpowiedniej odległości od powierzchni.
- Nie aplikować w miejscach chowu zwierząt.
- Po opróżnieniu opakowania należy je dokładnie przepłukać wodą używając zintegrowanego urządzenia do płukania ciśnieniowego lub poprzez trzykrotne płukanie ręczne. Popłuczyny dodać do opryskiwacza.
- Nie aplikować w obecności osób postronnych (zwłaszcza dzieci) oraz zwierząt.
- Unikać kontaktu z powierzchniami, na które zaaplikowany był produkt.
- Nie przechowywać sporządzonego roztworu roboczego. Przed każdą aplikacją należy zawsze przygotować świeży roztwór.

- Pomieszczenia użytkować po wyschnięciu powierzchni, na które produkt był aplikowany.
- Przy wyborze rodzaju produktu należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności owadów. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na deltametrynę, należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy insektycydów.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (1-2 razy/rok). Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Ponadto nie należy zmniejszać zalecanej dawki. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji i powiadomić posiadacza pozwolenia.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (6-8 razy/rok). Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Ponadto nie należy zmniejszać zalecanej dawki. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania i powiadomić posiadacza pozwolenia.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

1. Butelka (HDPE lub COEX) zaplombowana arkuszem złożonego materiału (tworzywo sztuczne: LDPE/aluminium/papier) z nakrętką, o pojemności: 25 ml z dołączoną do butelki pipetą (o pojemności 1 ml).

Użytkownik profesjonalny:

2. Butelka (HDPE lub COEX) o pojemności: 25 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 l, 5 l.

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

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