



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -01- 12

Nr ..PB/PL/2018/0287/MR

**Sharda Europe B.V.B.A**  
**Heedstraat 158**  
**1730 Asse**  
**Belgia**

## 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 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

### wydaje się na rzecz:

Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2018/0287/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: SOMI**

**nazwa 2: ABC Delta Pylisty preparat na mrówki**

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

### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

nazwa 1: SOMI

nazwa 2: ABC Delta Pylisty preparat na mrówki

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

Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgia

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

1. Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgia

2. Sharda Cropchem España S.L. Edificion Atalayas Business Center, Carril Condomina No 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:**

<u>Substancja czynna:</u>	<u>Wytwórca:</u>
karboksylan (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksy-benzylu (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanu (deltametryna) WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5 zaw. [0,051 g/100 g]	Sharda Cropchem Limited, Domnic Holm 29 <sup>th</sup> Road, Barda (W) 400050 Mumbai, Indie

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0287/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: SOMI, ABC Delta Pylisty preparat na mrówki.

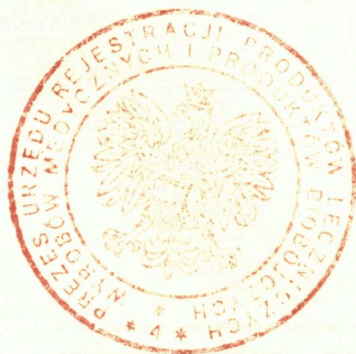
**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.10.2027 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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

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:**

nazwa 1: SOMI

nazwa 2: ABC Delta Pylisty preparat na mrówki

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	Sharda Europe B.V.B.A
Adres	Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0287/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -01- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-10-16

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Sharda Europe B.V.B.A	
Adres producenta	Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres 1	Ellagret S.A., Thesis Xiropigada 196 00 Manda Attikis, Grecja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres 2	Farmachem S.A., Industrial Area of Sindos, Block 53B, Zone C, 570 22 Thessaloniki, Grecja

Nazwa producenta	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center	
Adres producenta	Carril Condomina No 3, Planta 12, 30006 Murcia, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Formuladores Agroquimicos S.L., Carretera Badajoz-Granada 06170 La Albuera Badajoz, Hiszpania

5) **Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	Deltametryna	
Nazwa producenta	Sharda Cropchem Limited	
Adres producenta	Domnic Holm 29 <sup>th</sup> Road, Barda (W) 400050 Mumbai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Heranba Industries Ltd., 101/102 Kanchanganga, Factory Lane, Borivali (w), Mumbai, 400092, 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)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksy-benzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	0,051

\*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,005 g/100 g)

7) **Postać użytkowa:** proszek gotowy do użycia

8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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.
Uwagi	Nie dotyczy

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	<p>Użytkownik powszechny: produkt do zwalczania pająków oraz owadów biegających, włączając w to karaczany, pluskwy i mrówki wewnątrz pomieszczeń oraz mrówki na zewnątrz pomieszczeń (na gniazda oraz wokół gniazd mrówek).</p> <p>Użytkownik profesjonalny: produkt do zwalczania pająków oraz owadów biegających, włączając w to karaczany i mrówki wewnątrz pomieszczeń oraz mrówki na zewnątrz pomieszczeń (na gniazda oraz wokół gniazd mrówek).</p>

## 10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki oraz gniazda mrówek:

- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)

Dorośle osobniki:

karaczanów:

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

pająków:

- pająk piwniczny (*Pholcus spp*)

pluskiew:

- pluskwa domowa (*Cimex lectularius*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Użytkownik powszechny:

- Stosowanie na szpary i szczeliny:
  - 20 g produktu rozsypać na powierzchni 1 m<sup>2</sup>.
- Stosowanie na gniazda oraz dookoła gniazd mrówek:
  - 2 g produktu rozsypywać na gniazdo mrówek.

Użytkownik profesjonalny:

- Stosowanie na szpary i szczeliny oraz przestrzenie gdzie chowają się organizmy zwalczane:
  - 20 g produktu rozsypać na powierzchni 1 m<sup>2</sup>.
- Stosowanie na gniazda oraz dookoła gniazd mrówek:
  - 2 g produktu rozsypywać na gniazdo mrówek.

### Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci proszku poprzez rozsypywanie bezpośrednio z opakowania lub za pomocą miechów i pistoletów do opylania.

Dozowanie produktu:

- Opakowanie z jednym dużym otworem w butelce z perforowaną pokrywką typu „solniczka” po przechyleniu na czas 2 sekund, zapewnia aplikację 1 g produktu.
- Opakowanie z jednym średnim otworem w butelce z perforowaną pokrywką typu „solniczka” po przechyleniu na czas 6 sekund, zapewnia aplikację 1 g produktu.

- Opakowanie z siedmioma małymi otworami w butelce z perforowaną pokrywką typu „solniczka” po każdorazowym potrząśnięciu zapewnia aplikację 0,5 g produktu.

#### Użytkownik powszechny:

Nie stosować na szpary i szczeliny częściej niż 2 razy w roku zachowując minimum 6 tygodniowy okres pomiędzy aplikacjami.

Stosować maksymalnie 1 raz na gniazdo mrówek oraz maksymalnie na 5 gniazd wokół domu jednocześnie.

#### Użytkownik profesjonalny:

Nie stosować na szpary i szczeliny oraz w przestrzenie gdzie chowają się zwalczane organizmy częściej niż 6 razy w roku zachowując minimum 6 tygodniowy okres pomiędzy aplikacjami.

Stosować maksymalnie 1 raz na gniazdo mrówek oraz maksymalnie na 7 gniazd wokół większych budynków jednocześnie.

Jednokrotna aplikacja produktu na szpary, szczeliny, puste przestrzenie gdzie chowają się organizmy zwalczane i gniazda mrówek pozwala na zniszczenie ich kolonii/populacji.

**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 poszkodowanego na świeże powietrze. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli osoba jest nieprzytomna, ułożyć ją na boku, z głową poniżej reszty ciała i lekko jej ugiąć kolana. Monitorować oddech, w razie konieczności przeprowadzić sztuczne oddychanie. **NIE POZOSTAWIĆ POSZKODOWANEGO SAMEGO.** Przewieźć poszkodowanego do szpitala i jeśli jest to możliwe pokazać personelowi medycznemu opakowanie lub etykietę.

Po połknięciu: **NIE WYWOŁYWAĆ** wymiotów. Niezwłocznie szukać pomocy u personelu medycznego. Pokazać etykietę lub kartę charakterystyki produktu.

Po wdychaniu: Zapewnić poszkodowanemu świeże powietrze. W przypadku znacznego pogorszenia się samopoczucia, skontaktować się z personelem medycznym.

Po kontakcie z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Płukać oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut przytrzymując powieki otwarte. W przypadku bólu, skontaktować się z lekarzem

Po kontakcie ze skórą: Przemyć natychmiast dużą ilością wody z mydłem bez pocierania.

#### **Skutki uboczne:**

Zatrucie może spowodować pojawienie się następujących objawów: parestezja, podrażnienia oczu, skóry i śluzówki, kaszel, ryzyko odmy płuc, zaburzenia żołądkowe, drgawki, zawroty głowy, ból głowy, letarg, wymioty, ból brzucha, skurcze mięśni, nudności, utrata przytomności.

Wskazanie do natychmiastowej wizyty lekarza oraz zabiegów.

Początkowo, leczenie jest objawowe i wspomagające.

#### **Środki ochrony środowiska:**

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

Rozsypany preparat lub nadmiar preparatu zamieść lub odkurzyć unikając kontaktu z produktem i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Odpady i zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne. Zanieczyszczoną glebę zebrać lub odkurzyć przy pomocy odkurzacza przemysłowego i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady przeznaczone do usunięcia przez spalanie.

#### **14) 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, pułapki z przynętą oraz martwe owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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 (w temperaturze poniżej 35°C), czynników utleniających, alkalinów (roztworów żrących), kwasów. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Regularnie sprawdzać opakowania w celu uniknięcia uszkodzeń.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

#### **16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

##### **Ważne środki ostrożności:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować na zewnątrz pomieszczeń w czasie deszczowej lub wietrznej pogody.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie przynęty.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Przed zastosowaniem produktu wynieść/zakryć całą żywność oraz przybory mające kontakt z żywnością.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (raz na tydzień), w których wyłożona jest przynęta. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie aplikować w obecności dzieci, osób postronnych i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić 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.
- Unikać kontaktu z powierzchnią, na którą nałożono produkt.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- W czasie aplikacji na szpary i szczeliny, nanosić produkt w postaci cienkiej warstwy pyłu oraz w przestrzeni gdzie chowają się organizmy zwalczane (np. pod meblami, w rogach ścian i innych potencjalnych kryjówkach).
- Nanosić cienką warstwę produktu w puste przestrzenie oraz ubytki np. w ściankach działowych, dziurach.
- W czasie zwalczania gniazd mrówek, nanieść cienką warstwę produktu na oraz dookoła wejść do gniazd mrówek na ziemi lub poprzez wprowadzenie produktu do środka gniazda przez wszystkie wejścia.

#### Użytkownik powszechny:

Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 2 razy do roku). 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 dystrybutora.

#### Użytkownik profesjonalny:

Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 6 razy do roku). 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 dezynsekcji i powiadomić dystrybutora.

### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

#### Użytkownik powszechny:

1. Butelka (HDPE lub PE) z perforowaną pokrywką (HDPE) typu „solniczka” o pojemności od 50 g do 500 g.
2. Wiaderka zawierające torby zgrzewane termicznie (wewnętrzna warstwa – LDPE/aluminium, zewnętrzna warstwa poliester lub PP) o pojemności od 50 g do 500 g.

#### Użytkownik profesjonalny:

1. Butelka (HDPE lub PE) z perforowaną pokrywką (HDPE) typu „solniczka” o pojemności od 50 g do 500 g.
2. Wiaderka zawierające torby zgrzewane termicznie (wewnętrzna warstwa – LDPE/aluminium, zewnętrzna warstwa poliester lub PP) o pojemności od 50 g do 5000 g.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak