



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2019/0403 | MR

Warszawa, 2019-07-24

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 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2019/0403/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTEO EC GREEN**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

PROTEO EC GREEN

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina N°3 Planta 1230006 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-fenoksy-
benzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-
2,2-dimetylocyklopropanu
(Deltametryna)

WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5

zaw. [2,855 g/100 g]

Wytwórca:

Sharda Europe B.V.B.A (na rzecz: Sharda
Cropchem Limited, Indie), Prime Business
Park 2nd Floor, Dashrathlal Joshi Road,
Vile Parle (West) 400056 Mumbai, Indie

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0403/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTEO EC GREEN.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 25.09.2028 r.

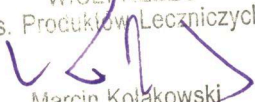
UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), 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), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolański

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:

PROTEO EC GREEN

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

Numer pozwolenia: PL/2019/0403/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

PROTEO EC GREEN

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0403/MR
Data wydania pozwolenia	2019 -07- 24
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-09-25

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Sharda Cropchem España S.L.	
Adres producenta	Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina N°3 Planta 1230006 Murcia, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres 1	I.R.C.A. Service SpA - Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Fornovo San Giovanni (Bg) Włochy
	Adres 2	DTS OABE - Pol. Bengoetxea, S/N, 48419 BENGOETXEA , OROZKO, Vizcaya Hiszpania
	Adres 3	Lérida Unión Química S.A. (LUQSA) - Afores s/n, 25173 Sudanell, Lleida Hiszpania

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Deltametryna	
Nazwa producenta	Sharda Europe B.V.B.A (na rzecz: Sharda Cropchem Limited, Indie)	
Adres producenta	Prime Business Park 2 nd Floor, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West) 400056 Mumbai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, 400092 Borivali – (W) Mumbai, 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]
Deltametryna	karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	2,855
PETROSOL 95A 16/18	Solwent nafta (ropa naftowa), węglowodory lekkie aromatyczne	substancja niebędąca substancją czynną	64742-95-6	918-668-5	89,164
Fenylosulfonian wapnia	Bis(tetrapropylenobenzenosulfonian) wapnia	substancja niebędąca substancją czynną	11117-11-6	234-360-7	3,93

2.2 Postać użytkowa:

- koncentrat do sporządzania emulsji wodnej

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Acute Tox. (oral) 4 Acute Tox. (inhalation) 4 Eye Dam. 1 STOT SE 3 Asp. Tox. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. 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.

Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	<p>H226 Łatwopalna ciecz i pary. H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Środki ostrożności	<p>P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy. P391 Zebrać wyciek. P403 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	<p>EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p>

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie owadów biegających (karaczanów) wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów
Zwalczane organizmy szkodliwe	<p>Dorosłe osobniki karaczanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>) • karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających (karaczanów) wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk na szczeliny i pęknięcia.

Dawka i częstotliwość stosowania	Roztwór (50 ml produktu rozcieńczonego w 5 L wody na powierzchnię 100 m ²) naniesiony poprzez oprysk na szczeliny i pęknięcia. Zabieg można powtórzyć po 5 tygodniach. Nie stosować częściej niż 11 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Butelka (HDPE lub PET) o pojemności 50 ml lub 100 ml. 2. Butelka (HDPE) o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml.

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

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie owadów biegających (karaczanów) wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki karaczanów: <ul style="list-style-type: none"> • karaczan prusak (<i>Blatella germanica</i>) • karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania owadów biegających (karaczanów) wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk na szczeliny i pęknięcia.
Dawka i częstotliwość stosowania	Roztwór (50 ml produktu rozcieńczonego w 5 L wody na powierzchnię 100 m ²) naniesiony poprzez oprysk na szczeliny i pęknięcia.

	Zabieg można powtórzyć po 5 tygodniach. Nie stosować częściej niż 11 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Butelka (HDPE lub PET) o pojemności 50 ml lub 100 ml. 2. Butelka (HDPE) o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml. 3. Puszka (HDPE) o pojemności 5000 ml.

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

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 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.
- Stosować wyłącznie wewnątrz budynków.
- Stosować produkt punktowo poprzez oprysk na szczeliny i pęknięcia za pomocą aplikatora (np. pompki lub rozpylacza).
- Produkt należy rozcieńczyć w wodzie w stosunku 1:100.
- Jeden litr roztworu roboczego należy zastosować na powierzchni 20 m².
- Roztwór roboczy stosować z wykorzystaniem opryskiwacza niskociśnieniowego (opryskiwacz ręczny lub opryskiwacz plecakowy).
- Produkt aplikować punktowo na szczeliny i pęknięcia przy maksymalnej szerokości pasma 0,1 m. W tym celu może być konieczne zastosowanie specjalnej dyszy do opryskiwacza i zachowanie odpowiedniej odległości od powierzchni.
- Produkt może być aplikowany 11 razy w ciągu roku. Zabieg można powtórzyć po 5 tygodniach.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt przechowywać w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem dzieci.
- Trzymać z dala od źródeł zapłonu (płomienie, gorące powierzchnie, ciepło, iskry...).

- Dokładnie umyć ręce po zastosowaniu.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Unikać wdychania oparów/rozpylonej cieczy.
- Stosować tylko w dobrze wentylowanym miejscu (zapewnić dobrą wentylację podczas stosowania produktu).
- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj)*.
- Podczas stosowania produktu należy stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia, kombinezon ochronny *(materiał, z którego muszą być wykonane rękawice oraz kombinezon ochronny zostanie określony przez podmiot posiadający zezwolenie na produkt w informacji o produkcie)* oraz ochronę oczu/twarzy.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produktu nie stosować w obecności ludzi i zwierząt.
- Uniemożliwić kotom wejście na obszar poddany działaniu produktu.
- Obszary, które zostały poddane produktowi, mogą być zajęte przez ludzi, zwierzęta domowe lub inne zwierzęta tylko po wyschnięciu.
- Produkt musi być stosowany w sposób bezpieczny, tak aby zminimalizować ryzyko spożycia przez zwierzęta lub dzieci.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- Unikać uwolnienia do środowiska.
- Aplikacja produktu powinna być zawsze przeprowadzana przeciwko owadom na etapie cyklu życia, który jest najbardziej podatny na działanie produktu.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- Produkt może być stosowany w przemyśle spożywczym, jeśli nie występują tam artykuły spożywcze, bądź są one odpowiednio zapakowane.
- Należy podjąć odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że żywność, sprzęt lub jakiegokolwiek przybory używane w miejscach wcześniej poddanych działaniu produktu nie zawierają pozostałości substancji czynnej.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Należy monitorować poziom skuteczności, a w przypadku, gdy jest ona zmniejszona, należy przeprowadzić badania pod względem oporności.
- 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.
- Unikać niepotrzebnego kontaktu z produktem. Niewłaściwe użycie może spowodować uszkodzenie zdrowia i środowiska.
- Unikać kontaktu ze skórą.
- Stosować produkt w zalecanych dawkach i odstępach czasu.

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

Zatrucie może powodować:

-Podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych, przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

-Zagrożenie inhalacyjne. Zaburzenie centralnego układu nerwowego.

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

Pierwsza pomoc:

Odsunąć poszkodowanego od zanieczyszczonego obszaru i usunąć zanieczyszczoną lub poplamioną odzież.

Zapewnić poszkodowanemu warunki do odpoczynku i chronić przed utratą ciepła.

Monitorować oddech, w razie konieczności przeprowadzić sztuczne oddychanie.

Jeśli osoba jest nieprzytomna, ułożyć ją na boku, z głową poniżej reszty ciała i lekko ugiąć jej kolana.

Przewieźć poszkodowanego do szpitala i jeśli jest to możliwe pokazać personelowi medycznemu opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku kontaktu z oczami: przemywać dużą ilością wody przez 15 minut. Należy usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są.

W przypadku kontaktu ze skórą: przemyć dużą ilością wody z mydłem bez pocierania skóry.

W przypadku połknięcia: NIE wywoływać wymiotów, chyba że takie są zalecenia personelu medycznego.

W ŻADNYM WYPADKU NIE POZOSTAWIAĆ OSOBY POSZKODOWANEJ SAMEJ.

W PRZYPADKU KONIECZNOŚCI ZASIĘgnięcia PORADY MEDYCZNEJ OKAZAĆ OPAKOWANIE LUB ETYKIETĘ PRODUKTU I/LUB SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi).

Wskazówka dla lekarzy i personelu medycznego:

- Leczenie objawowe i wspomagające.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynika to z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- W przypadku przedostania się produktu do 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 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.

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, wysokich temperatur czynników utleniających/alkaliów (czynników żrących)/kwasów. Regularnie sprawdzać zapasy produktu pod kątem uszkodzeń. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Chronić przed wilgocią.

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

6. Inne informacje:

- Opakowania posiadają bezpieczną nakrętkę z zamknięciem typu CRC (Child Resistant Cap), którą należy nacisnąć, by ją przekręcić i otworzyć oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.
- Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 2 lat od daty wydania pozwolenia wyników długoterminowego badania trwałości produktu w opakowaniu komercyjnym (butelkach HDPE, PET) w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

