



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2019/0405 | MR

Warszawa, 2019-09-04

Sharda Europe B.V.B.A.
Heedstraat 158
1730 Asse
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 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2019/0405/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTEO CAP GREEN**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

PROTEO CAP 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-fenoksybenzylo
(1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylo
cyklopropanu (deltametryna)

WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5
zaw. [2,488 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/2019/0405/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTEO CAP 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 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

UR.DRB.RBE.4231.0059.2013.MG1



**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 CAP GREEN

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

Numer pozwolenia: PL/2019/0405/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

PROTEO CAP 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/2019/0405/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-06
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, BENGOTXEA, OROZKO, Vizcaya, Hiszpania
	Adres 3	Lérida Unión Química S.A. (LUQSA) Afores s/n 25173, Sudanel·l 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, Borivali – (W), Mumbai – 400092, 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	2,488
PETROSOL 95A 16/18	Solwent nafta (ropa naftowa), węglowodory lekkie aromatyczne	Substancja niebędąca substancją czynną	64742-95-6	918-668-5	14,2

2.2 Postać użytkowa:

- koncentrat do rozcieńczania wodą

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 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H315 Działa drażniąco na skórę. 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	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H315 Działa drażniąco na skórę. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

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

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	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Butelka (HDPE lub PET) o pojemności 50 ml lub 100 ml. 2. Butelka (HDPE) o pojemności 250 ml lub 500 ml.

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Unikać kontaktu ze skórą.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj*).

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

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>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.

4.2.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Unikać kontaktu ze skórą.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj*).

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

4.3 Zastosowanie 3: 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.

4.3.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Po zastosowaniu produktu dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- 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).
 - Nosić odpowiednie rękawice ochronne podczas przygotowywania roztworu roboczego wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj)*.
- 4.3.3 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
- 4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**
patrz sekcja 5.4
- 4.3.5 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:

- 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 produkcie.
- Unikać uwolnienia do środowiska.

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

- 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 produktem może powodować podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i dróg oddechowych.

Pierwsza pomoc:

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 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 produkcie.

- 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 produkcie, 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:

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

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

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak

