Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Ząbkowska 41, 03–736 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych
UR.DRB.RBN.421.0218.2013.KO.5

Warszawa, 2014 -02- 10

Sharda Europe B.V.B.A.
Jozef Mertensstraat 142
1702 Dilbeck
Belgia
Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Pani Agnieszka Jagusz
ul. Sikorskiego 22 A
96-100 Skierniewice

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym

o nazwie: DELTACAPS 50 CS

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca
Deltametryna CAS: 52918-63-5 [zaw. 50g/l]	• Limaru NV, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia • Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd., Domnic Holm, 29 Road, Bandra (West), 400050 Mumbai, Indie

podmiot odpowiedzialny: Sharda Europe B.V.B.A., Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeck, Belgia

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **5679/14 z dnia** 10.02.2014 **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1.Strona:
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URPB.5679.14

Warszawa, 2014-02-10

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2, ust. 5 i ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r., Nr 39, poz. 252, ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 5679/14 na obrót produktem biobójczym
DELTACAPS 50 CS

1. Nazwa produktu biobójczego:

DELTACAPS 50 CS

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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);

Płyn, koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej, przeznaczony do zwalczania owadów biegających w higienie sanitarnej.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

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

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres ich wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
Deltametryna, CAS: 52918-63-5 [zaw. 50 g/l]	• Limaru NV, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia • Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd., Domnic Holm, 29 Road, Bandra (West), 400050 Mumbai, Indie

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp. j., ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku.

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

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

Załączniki:

1.Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Agnieszka Jagusz, ul. Sikorskiego 22 A, 96-100 Skierniewice
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 5679/14

Treść oznakowania opakowania

Podmiot odpowiedzialny: Sharda Europe B.V.B.A. Jozef Mertenstraat 142, 1702 Dilbeck, Belgia
Tel. +32(0)2 466.44.44

DELTACAPS 50 CS

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Preparat owadobójczy.
Płyn, koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej, przeznaczony do zwalczania owadów biegających w higienie sanitarnej. Wykazuje działanie pokarmowe i kontaktowe.

Substancja czynna: deltametryna 50 g/l- związek z grupy syntetycznych pyretroidów.


Szkodliwy

Niebezpieczny dla środowiska

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
Chronić przed dziećmi. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Nie wprowadzać do kanalizacji. Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Przechowywanie
Chronić przed dziećmi. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w wentylowanym i suchym pomieszczeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Zakres temperatury: od 5 do +30°C

Nr serii:
Data produkcji/Data ważności:
Ilość produktu w opakowaniu:

Zastosowanie
Preparat przeznaczony jest do zwalczania owadów biegających jak prusaki, karaluchy, pluskwy, mrówki i rybiki cukrowe w higienie sanitarnej.
Może być stosowany w mieszkaniach, pomieszczeniach gospodarczych, zakładach produkcyjnych, przetwórstwa spożywczego, magazynach, obiektach handlowych, inwentarskich, pomieszczeniach biurowych, lokalach użyteczności publicznej, hotelach, itp.

Sposób użycia
- Ustalić dokładnie potrzebną ilość cieczy roboczej (50 ml cieczy na 1 m² oprysku).
- Wstrząsnąć opakowaniem aby dokładnie wymieszać jego zawartość.
- Przygotować 1% ciecz roboczą (np. 50 ml preparatu rozcieńczyć wodą do 5 l).
- Opryskać drogi przebiegu owadów: okolice listew podłogowych, drzwi, pobliża przewodów wentylacyjnych i c.o. oraz szpary i szczeliny, miejsca gnieżdżenia się szkodników (naroża ścian, szpary w podłodze, miejsca za listwami itp.).

Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: od 1 do 24 godzin.
W przypadku ponownego pojawienia się insektów zabieg należy powtarzać w odstępach miesięcznych.
Obiekt może być oddany do użytku po całkowitym wyschnięciu i starannym wywietrzeniu.

Należy starannie odkazić (przez umycie wodą z detergentem) powierzchnie skażone preparatem, które mogą kontaktować się z żywnością, paszą albo ludźmi i zwierzętami.
Minimalny czas wentylacji pomieszczeń: 2 godziny.

Warunki bezpiecznego stosowania
Na czas przeprowadzenia zabiegu należy wyprowadzić z pomieszczenia osoby postronne oraz zwierzęta.
Usunąć z pomieszczenia (lub odpowiednio zabezpieczyć) rośliny, żywność , zabawki, nieopakowane naczynia i inne przedmioty użytkowe.
Nie opryskiwać urządzeń będących pod napięciem elektrycznym.
Nie zaleca się stosowania w pomieszczeniach, w których mogą przebywać dzieci, kobiety w ciąży i karmiące, osoby starsze i chore, a także w miejscach gdzie bezpośredni kontakt z produktem mogą mieć artykuły spożywcze, napoje oraz środki żywienia zwierząt.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z preparatem.
Podczas oprysku nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.
Unikać przebywania w zasięgu rozpylanej cieczy.
W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych (np. półmaski z filtrem typu P1).
Po wykonaniu zabiegu zmyć całe ciało wodą i mydłem.
Nie zanieczyszczać preparatem zbiorników i ujęć wodnych.

Postępowanie z odpadami produktu i opakowaniem:
Produkt w opakowaniu przekazać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.
Opróżnione opakowania zwrócić do sprzedawcy, u którego preparat został zakupiony.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania
- miejscowe: może powodować podrażnienie oczu i skóry
- wdychanie: może spowodować kaszel i podrażnienie
- ogólnoustrojowe: podniecenie, dolegliwości żołądkowo- jelitowe, drżenie, zawroty głowy, bóle głowy, apatia, nudności, wymioty.

Pierwsza pomoc
Narażenie inhalacyjne: wyprowadzić poszkodowanego z zasięgu narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i spoczynek. Jeśli oddychanie jest utrudnione wezwać pomoc medyczną.
Skażenie skóry: zdjąć całą skażoną odzież. Zmyć skórę dużą ilością wody.
Skażenie oka: przemywać płynem do przemywania oczu lub czystą wodą trzymając powieki otwarte przez co najmniej 15 minut. Skonsultować się z lekarzem.
Po spożyciu: wypłukać usta wodą o ile poszkodowany jest przytomny. **Wezwać natychmiast lekarza.**

Informacja dla lekarzy dotycząca pierwszej pomocy
Deltametryna należy do toksyn kanałów sodowych, powoduje obniżenie progu pobudzenia nerwów czuciowych i przedłużone pobudzenie neuronalne.
Antidotum brak – stosować leczenie objawowe.

W zaistniałych sytuacjach, kiedy wymagana jest lub konieczna inna pomoc medyczna niż ujęta w ostrzeżeniach skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym:
Gdańsk – (58) 349 28 31, Krakow – (12) 411 99 99, Lublin – (81) 740 89 83, Łódź – (42) 657 99 00, Poznań – (61) 847 69 46, Sosnowiec – (32) 266 11 45, Rzeszów – (17) 866 44 25, Warszawa – (22) 619 66 54, Wrocław – (71 342 30 08.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

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

2014 -02- 10