



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 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 Neuroeteren, 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-Luczek

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.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:

Deltametryna, CAS: 52918-63-5 [zaw. 50 g/l]

Wytwórca:

- 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.

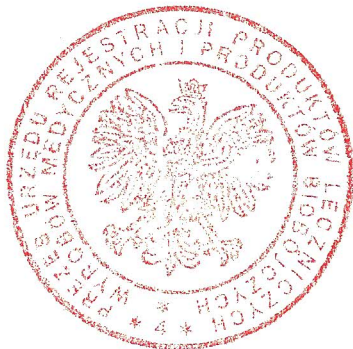
**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31.**

**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.



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

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

**Otrzymują:**

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

2. a/a



## 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:

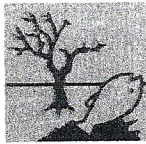
Preparat owadobójczy.

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 m<sup>2</sup> 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, pobliza przewodów wentylacyjnych i c.o. oraz szpary i szczeliny, miejsca gnieźdzenia 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, Kraków – (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  
Wyrobków Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

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

2014-02-10