

Nos termos requeridos é concedida à empresa **Sharda Cropchem España S.L.**, na qualidade de responsável pela disponibilização e uso de produtos biocidas, com sede social na Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina n.º 3 Planta 12, 30006 MURCIA, Espanha, autorização para a comercialização e uso de produto inseticida (TP18) no mercado Português, contendo 2.538 % de deltametrina (CAS n.º 52918-63-5), destinado a combater insetos voadores e rastejantes (*Insecta*), para ser utilizado em ambientes interiores, por pulverização através de dispositivos como bombas ou pulverizadores que trabalhem a baixas pressões, e denominado **DELTA 2.5 WP** (uso por profissionais).

**N.º AUTORIZAÇÃO POR RECONHECIMENTO MÚTUO sequencial¹:
PT/DGS mrs131/2020²**

Válida até 08/10/2028

Lisboa, 09/10/2020

Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

¹ Após a Grécia ter autorizado a colocação deste produto no mercado (TP18-0323)

² Consultar Resumo das Características do Produto (SPC)

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: KILLMETHRIN 2.5 WP

Tipo(s) do produto: TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Número da autorização: PT/DGS mrs130/2020 to PT/DGS mrs135/2020

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** PT-0024929-0000

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	2
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	3
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	9
5.1. Instruções de utilização	9
5.2. Medidas de redução do risco	9
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	9
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	9
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	9
6. Outras informações	9

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

KILLMETHRIN 2.5 WP
DELTA 2.5 WP
ISODELTA WP

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Sharda Cropchem España S.L.
	Endereço	Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina Nº3 Planta 12 30006 Murcia Espanha
Número da autorização	PT/DGS mrs130/2020 to PT/DGS mrs135/2020	
Número de referência do ativo R4BP 3	PT-0024929-0000	
Data da autorização	09/10/2020	
Data de caducidade da autorização	08/10/2028	

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Sharda Europe B.V.B.A.
Endereço do fabricante	Heedstraat 158 1730 Asse Bélgica
Localização das instalações de fabrico	DTS OABE. Polígono Industrial Zabale, Parcela 3 48410 Orozco, Vizcaya Espanha
	SPACHEM S.L., Polígono Industrial Guadasequies, S/N 46839 Guadasequies, Valencia Espanha
	LUQSA, Afores S/N 25173 Sudanell, Lleida Espanha
	Chemark Kft, Industrial Zone H-8182 Peremarton - Gyarlep Hungria
	Organika Sarzyna S.A., ul Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna Polónia
	AGROL, ul. Lipowa16, Sicha Gora 59-101 Polkowice Polónia
	S.T.I. Solfotecnica Italia SpA, Via Evangelista Torricelli 2 Not available Cotignola, Ravenna Itália
	Ellagret S.A., Thesis Xiropigado 19600 Mandra Attikis Grécia
	SINAPAK S.R.L, Viale Industria e Artigianato 7 27049 Stradella, Padova Itália

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	24 - Deltametrina
Nome do fabricante	Sharda Europe B.V.B.A.
Endereço do fabricante	Prime Business Park 2nd Floor, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West) 400056 Mumbai Índia
Localização das instalações de fabrico	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W) 400092 Mumbai Índia

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substância ativa	52918-63-5	258-256-6	2,538
Sulfonato de dodecil-benzeno de sódio	Sodium, 2-dodecylbenzenesulfonate		25155-30-0	246-680-4	3
Sulfato de lauril de sódio	Sodium dodecyl sulfate		151-21-3	205-788-1	2

2.2. Tipo de formulação

WP - Pó molhável

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Provoca lesões oculares graves.

Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.

Manter fora do alcance das crianças.

Ler atentamente e seguir todas as instruções

Evitar a libertação para o ambiente.

Usar luvas de proteção.

Usar vestuário de proteção.

Usar proteção ocular.

Usar proteção facial.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

Recolher o produto derramado.

Eliminar o conteúdo em local adequado à recolha de resíduos perigosos..

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização 1 – Tratamentos efetuados por utilizadores profissionais em ambientes interiores, em fendas e fissuras.

Tipo de produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	<p>Insetos rastejantes: Aplicação em fendas e fissuras. A solução do produto deverá ser aplicada em fendas e fissuras, em cantos, por detrás e debaixo de móveis e noutros pequenos locais onde os insetos geralmente se escondem.</p> <p>Insetos voadores: Aplicação localizada em locais onde os insetos voadores tendem a pousar.</p> <p>A solução do produto deve ser aplicada em peitoris de janelas, vigas, tubos, paredes, entre outros locais.</p> <p>O KILLMETHRIN 2.5 WP é adequado para o tratamento de pragas nas seguintes instalações: casas *, apartamentos *, centros de bairros, cinemas *, quartéis *, hotéis *, restaurantes *, bares *, cantinas *, hospitais *, armazéns industriais **, entre outras.</p> <p>* Com a exceção das instalações, equipamentos, veículos, locais e dependências utilizados para a recolha, transporte e tratamento de lixo e resíduos de origem animal ou vegetal.</p> <p>** Exceto instalações, equipamentos, veículos, locais e dependências utilizados: - para o transporte, receção, manutenção e alojamento de animais de estimação ou para a preparação e transporte de alimentos.</p>
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Insecta: Nome comum: Insetos (Voadores e Rastejantes) Estadio de desenvolvimento: Adultos Insetos, mamíferos (por exemplo roedores)</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Utilização interior</p>
Método(s) de aplicação	<p>Pulverização - KILLMETHRIN 2.5 WP deve ser aplicado através de dispositivos como bombas ou pulverizadores que trabalhem a baixas pressões (1-5 bars).</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>50 g de produto em 5 L de água para tratar uma superfície de 100 m². - 1 -</p> <p>Máximo de 6-8 aplicações/ano.</p> <p>O tratamento contra os insetos voadores pode ser repetido após 2 meses. O tratamento contra os insetos rastejantes pode ser repetido após 6 semanas.</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Profissional</p> <p>Profissional treinado</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Sacos / saquetas de PEBD ou composto complexo 5-5000g: - Folha de material complexo feita de PEBD + alumínio + polipropileno ou poliéster ou papel. - Folha de material complexo feita de PEBD + complexo metálico + polipropileno ou poliéster ou papel.</p>

4.1.1 Instruções específicas de utilização

É aconselhável usar o KILLMETHRIN 2,5 WP (Deltametrina 2,5% WP) através de dispositivos como bombas ou pulverizadores, tendo o cuidado em aplicar a solução em fendas e fissuras, debaixo ou por detrás de móveis e, em geral, em todos os locais onde os insetos se possam esconder. O produto deve ser diluído em água numa proporção de 1: 100. As soluções obtidas devem ser pulverizadas na dose de 1 litro de solução preparada por cada 20 m². A solução obtida a partir da diluição do KILLMETHRIN 2,5 WP deverá ser aplicada através de um pulverizador de baixa pressão (pulverizador de mão ou de dorso). A aplicação deve ser realizada numa faixa de 0,1 m de largura nas superfícies tratadas. Manter a agitação contínua da solução durante a aplicação.

Estratégias para gestão do desenvolvimento de resistências:

- Sempre que possível, recomenda-se que os tratamentos (pulverizações) sejam combinados com medidas não químicas.
- Quando for necessário um período prolongado de controlo, os tratamentos devem ser alternados com produtos com substâncias ativas de diferentes modos de ação.
- Estabelecer uma linha de base e monitorizar os níveis de eficácia nas populações em áreas-chave, a fim de detetar quaisquer alterações significativas na suscetibilidade à substância ativa. As informações dos programas de monitorização de resistências permitem a deteção precoce de problemas e fornecem informações para a tomada correta de decisões.
- Os utilizadores devem informar se o tratamento é ineficaz e reportar diretamente o detentor do registo.
- O detentor da autorização deve relatar quaisquer incidentes de resistência observados, às Autoridades Competentes (AC) ou a outros organismos designados e envolvidos na gestão de resistências.

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Os utilizadores profissionais devem usar óculos de proteção química, luvas e vestuário de proteção.

As áreas tratadas devem ser bem ventiladas.

O produto deve ser aplicado em áreas inacessíveis às crianças.

Antes do tratamento cubra tanques de água, alimentos para animais, utensílios e outras superfícies ou equipamentos que possam entrar em contato com a alimentação/alimentos para animais para evitar qualquer contaminação.

Remova qualquer ferramenta que possa entrar em contato com a alimentação/alimentos para animais durante o tratamento.

Manter afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

Durante a aplicação, proteger os alimentos, os utensílios de cozinha e evitar a contaminação de talheres.

Não aplique em superfícies onde os alimentos são armazenados, preparados ou consumidos.

Evitar a libertação para o meio ambiente. Não permita que as águas resultantes do escoamento do combate a incêndios entre nos esgotos ou cursos de água. Não contamine a água com o produto.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Detalhes de prováveis efeitos diretos ou indiretos:

Pode causar irritação transitória da pele, olhos e mucosas.

O envenenamento pode causar os seguintes sintomas: parestesia, que pode ser grave para a pele e olhos. Pode causar irritação nos olhos, na pele e nas mucosas. A inalação pode causar irritação, tosse. Risco de edema pulmonar. Excitação, distúrbios gastrointestinais, tremores, tonturas, dor de cabeça, letargia, vômito, dor abdominal, contração muscular, náuseas, perda de consciência.

Instruções de primeiros socorros:

Geral: Remova a vítima para um local com acesso a ar fresco. Remova imediatamente todas as roupas contaminadas. Mantenha o paciente em repouso. Manter a temperatura corporal. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a com a cabeça mais baixa do que

o resto do corpo e os joelhos ligeiramente dobrados. Controle a respiração e, se necessário, proceder à respiração artificial. Não deixe o paciente sozinho em nenhuma circunstância. Mova a vítima para o hospital e, sempre que possível, leve a embalagem ou o rótulo.

Ingestão: Se ingerido, não provoque o vômito. Chame um médico imediatamente e mostre-lhe o rótulo ou a ficha de dados de segurança.

Inalação: Faculte à vítima ar fresco (remova para um local ventilado). No caso de notar desconforto, procure atendimento médico.

Contacto com a pele: Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão, sem esfregar.

Contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com bastante água pelo menos por 15 minutos, mantendo as pálpebras bem abertas; não se esqueça de remover as lentes de contacto se existirem. No caso de sentir desconforto, procure atendimento médico.

Medidas de emergência para proteger o meio ambiente:

Precauções: Impedir que o produto entre no meio ambiente (águas superficiais e subterrâneas), esgoto, drenagem, com a construção de barreiras de proteção e drenos fechados.

Comunicar às autoridades competentes todos os derrames ou vazamentos em cursos de água, fossas, esgotos, etc.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza: Absorver o derramamento em material inerte (areia, caulino, etc.), recolher e colocar em contentores identificados para posteriormente serem encaminhados para um sistema de gestão de resíduos perigosos.

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Considere o produto ou a sua embalagem como um resíduo perigoso e encaminhe-o para um sistema licenciado de gestão de resíduos perigosos.

Esvazie o recipiente completamente. Não reutilize a embalagem novamente.

A eliminação da embalagem vazia deve ser feita de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Ao limpar o equipamento de aplicação, ENXAGUE A EMBALAGEM TOTALMENTE usando um dispositivo de lavagem por pressão, integrado ou manualmente, três vezes e enxague através de pulverização as superfícies-alvo.

Não permita que o escoamento resultante da lavagem de embalagens e de equipamentos atinja os esgotos, os cursos de água ou o solo.

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

O produto deve ser armazenado em embalagens bem fechadas, num local fresco, seco e bem ventilado. Evite as altas temperaturas e a ação direta da luz solar. Proteger da humidade. As embalagens devem ser colocadas de maneira a permitir a livre circulação de ar. Não armazenar com produtos oxidantes, álcalis (soluções cáusticas) ou ácidos. Manter afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais. Verifique regularmente os stocks quanto a possíveis danos. De acordo com as condições expressas anteriormente, o KILLMETHRIN 2.5 WP pode ser armazenado por 2 anos.

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Utilização 2 – Tratamentos efetuados por utilizadores não-profissionais em ambientes interiores, em fendas e fissuras.

Tipo de produto

TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Insetos rastejantes: Aplicação em fendas e fissuras. A solução do produto deverá ser aplicada em fendas e fissuras, em cantos, por detrás e debaixo de móveis e noutros pequenos locais onde os insetos geralmente se escondem.

Insetos voadores: Aplicação localizada em locais onde os insetos voadores tendem a pousar.

A solução do produto deve ser aplicada em peitoris de janelas, vigas, tubos, paredes, entre outros locais.

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: Insecta;
Nome comum: Insetos (Voadores e Rastejantes)
Estadio de desenvolvimento: Adultos|Insetos, mamíferos (por exemplo roedores)

Campos de utilização	Interior Utilização interior
Método(s) de aplicação	Pulverização - KILLMETHRIN 2.5 WP deve ser aplicado através de dispositivos como bombas ou pulverizadores que trabalhem a baixas pressões (1-5 bars).
Frequência de aplicação e dosagem	50 g de produto em 5 L de água para tratar uma superfície de 100 m ² - 1 - Máximo de 2 aplicações/ano. O tratamento pode ser repetido após 6 semanas.
Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Sacos / saquetas de PEBD ou composto complexo 5-500g: - Folha de material complexo feita de PEBD + alumínio + polipropileno ou poliéster ou papel. - Folha de material complexo feita de PEBD + complexo metálico + polipropileno ou poliéster ou papel. Todas as formas de apresentação e tipos de embalagens devem conter um sistema de doseamento do produto. Os sacos e as saquetas podem ser fornecidos em caixas de cartão.

4.2.1 Instruções específicas de utilização

É aconselhável usar o KILLMETHRIN 2,5 WP (Deltametrina 2,5% WP) através de dispositivos como bombas ou pulverizadores, tendo o cuidado em aplicar a solução em fendas e fissuras, debaixo ou por detrás de móveis e, em geral, em todos os locais onde os insetos se possam esconder. O produto deve ser diluído em água numa proporção de 1: 100. As soluções obtidas devem ser pulverizadas na dose de 1 litro de solução preparada por cada 20 m². A solução obtida a partir da diluição do KILLMETHRIN 2,5 WP deverá ser aplicada através de um pulverizador de baixa pressão (pulverizador de mão ou de dorso). A aplicação deve ser realizada numa faixa de 0,1 m de largura nas superfícies tratadas.
Manter a agitação contínua da solução durante a aplicação.

Estratégias para gestão do desenvolvimento de resistências:

- Sempre que possível, recomenda-se que os tratamentos (pulverizações) sejam combinados com medidas não químicas.
- Quando for necessário um período prolongado de controlo, os tratamentos devem ser alternados com produtos com substâncias ativas de diferentes modos de ação.
- Estabelecer uma linha de base e monitorizar os níveis de eficácia nas populações em áreas-chave, a fim de detetar quaisquer alterações significativas na suscetibilidade à substância ativa. As informações dos programas de monitorização de resistências permitem a deteção precoce de problemas e fornecem informações para a tomada correta de decisões.
- Os utilizadores devem informar se o tratamento é ineficaz e reportar diretamente o detentor do registo.
- O detentor da autorização deve relatar quaisquer incidentes de resistência observados, às Autoridades Competentes (AC) ou a

outros organismos designados e envolvidos na gestão de resistências.

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

As áreas tratadas devem ser bem ventiladas.

O produto deve ser aplicado em áreas inacessíveis às crianças.

Antes do tratamento cubra tanques de água, alimentos para animais, utensílios e outras superfícies ou equipamentos que possam entrar em contato com a alimentação/alimentos para animais para evitar qualquer contaminação.

Remova qualquer ferramenta que possa entrar em contato com a alimentação/alimentos para animais durante o tratamento.

Manter afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

Durante a aplicação, proteger os alimentos, os utensílios de cozinha e evitar a contaminação de talheres.

Não aplique em superfícies onde os alimentos são armazenados, preparados ou consumidos.

Evitar a libertação para o meio ambiente. Não permita que as águas resultantes do escoamento do combate a incêndios entre nos esgotos ou cursos de água. Não contamine a água com o produto.

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Detalhes de prováveis efeitos diretos ou indiretos:

Pode causar irritação transitória da pele, olhos e mucosas.

O envenenamento pode causar os seguintes sintomas: parestesia, que pode ser grave para a pele e olhos. Pode causar irritação nos olhos, na pele e nas mucosas. A inalação pode causar irritação, tosse. Risco de edema pulmonar. Excitação, distúrbios gastrointestinais, tremores, tonturas, dor de cabeça, letargia, vômito, dor abdominal, contração muscular, náuseas, perda de consciência.

Instruções de primeiros socorros:

Geral: Remova a vítima para um local com acesso a ar fresco. Remova imediatamente todas as roupas contaminadas. Mantenha o paciente em repouso. Manter a temperatura corporal. Se a pessoa estiver inconsciente, coloque-a com a cabeça mais baixa do que o resto do corpo e os joelhos ligeiramente dobrados. Controle a respiração e, se necessário, proceder à respiração artificial. Não deixe o paciente sozinho em nenhuma circunstância. Mova a vítima para o hospital e, sempre que possível, leve a embalagem ou o rótulo.

Ingestão: Se ingerido, não provoque o vômito. Chame um médico imediatamente e mostre-lhe o rótulo ou a ficha de dados de segurança.

Inalação: Faculte à vítima ar fresco (remova para um local ventilado). No caso de notar desconforto, procure atendimento médico.

Contacto com a pele: Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão, sem esfregar.

Contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com bastante água pelo menos por 15 minutos, mantendo as pálpebras bem abertas; não se esqueça de remover as lentes de contacto se existirem. No caso de sentir desconforto, procure atendimento médico.

Medidas de emergência para proteger o meio ambiente:

Precauções: Impedir que o produto entre no meio ambiente (águas superficiais e subterrâneas), esgoto, drenagem, com a construção de barreiras de proteção e drenos fechados.

Comunicar às autoridades competentes todos os derrames ou vazamentos em cursos de água, fossas, esgotos, etc.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza: Absorver o derramamento em material inerte (areia, caulino, etc.), recolher e colocar em contentores identificados para posteriormente serem encaminhados para um sistema de gestão de resíduos perigosos.

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Considere o produto ou a sua embalagem como um resíduo perigoso e encaminhe-o para um sistema licenciado de gestão de resíduos perigosos.

Esvazie o recipiente completamente. Não reutilize a embalagem novamente.

A eliminação da embalagem vazia deve ser feita de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Ao limpar o equipamento de aplicação, ENXAGUE A EMBALAGEM TOTALMENTE usando um dispositivo de lavagem por pressão, integrado ou manualmente, três vezes e enxague através de pulverização as superfícies-alvo.

Não permita que o escoamento resultante da lavagem de embalagens e de equipamentos atinja os esgotos, os cursos de água ou o solo.

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

O produto deve ser armazenado em embalagens bem fechadas, num local fresco, seco e bem ventilado. Evite as altas temperaturas e a ação direta da luz solar. Proteger da humidade. As embalagens devem ser colocadas de maneira a permitir a livre circulação de ar. Não armazenar com produtos oxidantes, álcalis (soluções cáusticas) ou ácidos. Manter afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais. Verifique regularmente os stocks quanto a possíveis danos. De acordo com as condições expressas anteriormente, o KILLMETHRIN 2.5 WP pode ser armazenado por 2 anos.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

Ver instruções de utilização específicas.

5.2. Medidas de redução do risco

Ver medidas específicas de redução do Risco.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver secção relevante sobre a utilização específica.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver secção relevante sobre a utilização específica.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver secção relevante sobre a utilização específica.

6. Outras informações

Não definidas.

