



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 23

Nr ..... Rb. 7635.19 .....

Private Lab Sp. z o.o.  
ul. Karola Darwina 1D  
43-603 Jaworzno

## DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7635/19 na obrót produktem biobójczym  
4Fly**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

4Fly

### 2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);  
Aerozol, produkt przeznaczony do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach - w szczególności much, komarów, meszek.

### 3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Private Lab Sp. z o.o., ul. Karola Darwina 1D, 43-603 Jaworzno

### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Cypermetyryna cis:trans 40:60; (RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2- dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	5 g/kg
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	2 g/kg
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/kg

### 5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Private Lab Sp. z o.o., ul. Karola Darwina 1D, 43-603 Jaworzno

### 6. Rodzaj opakowania:

pojemnik aerozolowy (stal)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

24 miesiące od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

**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 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, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a

Podmiot odpowiedzialny:  
Private Lab Sp. z o. o., ul. Karola Darwina 1 D, 43-603 Jaworzno, [biuro@private-lab.pl](mailto:biuro@private-lab.pl), tel. +48 797 957 451

**4Fly**  
Pozwolenie numer

Aerozolowy preparat owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów latających, zawiera substancje czynne:

- cypmetryna (0,50 g/100 g)
- tetrametryna (0,20 g/100 g)
- geraniol (0,01 g/100 g)

**Przeznaczenie i zastosowanie:**

Preparat przeznaczony do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach – w szczególności much, komarów, meszek. Wykazuje skuteczność po 15 minutach od zastosowania. Skuteczność produktu utrzymuje się do 24 godzin.

**Sposób użycia:**

Przed zabiegiem wynieść lub przykryć akwaria z rybkami, terraria, klatki ze zwierzętami. Wynieść lub przykryć artykuły spożywcze i naczynia na żywność. Nie używać na tapetach i spryskiwać z odległości przynajmniej 1 metra od powierzchni ścian. Wstrząsnąć przed użyciem. Zabieg należy przeprowadzić rozpoczynając od najdalszej części pomieszczenia cofając się w kierunku wyjścia. Czas oprysku pomieszczenia o kubaturze 30 m<sup>3</sup> powinien wynosić nie więcej niż 7-10 sekund. Rozpylać z dala od twarzy, nacisnąć przycisk i trzymając produkt w pozycji pionowej rozpylać w pomieszczeniu.

Po skończonym zabiegu pozostawić pomieszczenie zamknięte przez około 1 godz., po czym starannie wywietrzyć przez ok. 1 godz.

**Środki ostrożności:**

Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem oraz wdychania par. W czasie wykonywania zabiegu nie jeść, nie pić, nie palić. Zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej: ubranie robocze, rękawice ochronne z materiałów odpornych na działanie rozpuszczalników, okulary ochronne, stosować wyłącznie w miejscach dobrze wentylowanych. Po wykonaniu zabiegu umyć twarz i ręce wodą z mydłem. Przechowywać z dala od środków spożywczych, naczyń na żywność i pasz

**Postępowanie z odpadami:**

Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych, gruntowych i gleby. Nie składować na wysypiskach komunalnych. Odpadowy produkt i opróżnione opakowanie po preparacie traktować jako odpad niebezpieczny. Zabrania się unieszkodliwiania odpadów we własnym zakresie, likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami, przekazać do utylizacji specjalistycznej firmie.

**Znaki ostrzegawcze:**



Niebezpieczeństwo

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**

- H222 Skrajnie łatwopalny aerozol
- H229 Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

**Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:**

- P102 Chronić przed dziećmi.
- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy.
- P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 0C/122 0F.
- P501 Zawartość/pojemnik dostarczyć do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Pierwsza pomoc:**

Narażenie drogą oddechową: unikać wdychania rozpylonej cieczy. Poszkodowanego wyprowadzić na świeże powietrze, chronić przed utratą ciepła. Jeśli oddychanie jest utrudnione zastosować wspomaganie oddychania i natychmiast wezwać lekarza.

Skażenie oka: przemywać oczu dużą ilością wody co najmniej 15 minut przy odwiniętych powiekach (unikać silnego strumienia wody).

Jeżeli ból i zaczerwienienie oczu będzie się utrzymywać, natychmiast zapewnić konsultację lekarza okulisty.

Skażenie skóry: zdjąć zanieczyszczoną odzież, przemywać skórę dużą ilością wody z mydłem. Odzież przed ponownym użyciem wyprać. Niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów bez konsultacji medycznej, zapewnić spokój. Wezwać natychmiast pomoc medyczną.

**Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Skażenie oka: podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, pieczenie.

Skażenie skóry: podrażnienie, odczyn uczuleniowy.

Narażenie inhalacyjne: bóle i/lub zawroty głowy, może działać drażniąco na błony śluzowe i górną drogi oddechowe.

Po spożyciu: nudności, wymioty, biegunka..

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

2019 -01- 23

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa  
NIP: 621-32-14-162 REGON: 015249601

PREZES

Grzegorz Cessak

111