



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
DRB-RBN.420.571.2019.4.JKu

Warszawa, 2020 -02- 12

Private Lab Sp. z o.o.
ul. Karola Darwina 1D
43-603 Jaworzno
Strona reprezentowana
przez pełnomocnika:
Kamil Janus

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: 4Hornet

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (cypermetryna)	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

podmiot odpowiedzialny:

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7962/20 z dnia2020-02-12..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny
Dokumentacji Produktów Biobójczych


Iwona Wiśniewska

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PS.7362/20.....

Warszawa, 2020-02-12

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. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 7962/20 na obrót produktem biobójczym
4Hornet**

1. Nazwa produktu biobójczego:

4Hornet

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, preparat owadobójczy przeznaczony do likwidacji gniazd os i szerszeni znajdujących się w pomieszczeniach zamkniętych oraz na zewnątrz pomieszczeń mieszkalnych i gospodarczych.

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
cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylian (cypermetryna)	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 aerosolowy (aluminium (Alu), stal)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy 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 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., 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 ze zm., 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 reprezentowana przez pełnomocnika: Kamil Janus
2. a/a

Podmiot odpowiedzialny:

Private Lab Sp. z o. o., ul. Karola Darwina 1 D, 43-603 Jaworzno, biuro@private-lab.pl, tel. +48 797 957 451

4Hornet

Pozwolenie nr

Aerozolowy preparat owadobójczy, zawiera substancje czynne:

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

Zastosowanie:

Preparat owadobójczy w formie aerozolu, przeznaczony do likwidacji gniazd os i szerszeni - znajdujących się w pomieszczeniach zamkniętych oraz na zewnątrz pomieszczeń mieszkalnych i gospodarczych. Preparat osiąga 100 % skuteczność po 24 godz.

Sposób użycia:

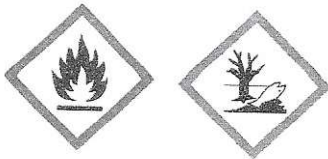
Wstrząsnąć przed użyciem. Likwidowane gniazda owadów obficie spryskać przez około 7 sekund, aby nasączyć je dobrze produktem. Główny strumień kierować w otwór gniazda. W przypadku likwidacji gniazda dużego, zaleca się zastosowanie wydłużonego czasu oprysku - około 12 sekund. Preparat charakteryzuje się dużym (2-3 m) strumieniem, dlatego w czasie oprysku należy ustawić się plecami do wiatru. Do usuwania gniazda przystępować po upływie 24 godzin. Oprysk wykonywać późnym popołudniem lub wieczorem, z uwagi na mniejszą aktywność owadów.

W przypadku likwidacji gniazda znajdującego się w zamkniętym pomieszczeniu, przed wykonaniem zabiegu usunąć ludzi i zwierzęta, zabezpieczyć przed skażeniem akwaria, produkty spożywcze, naczynia na żywność, inne przedmioty użytkowe. Po zabiegu wykonanym w pomieszczeniu, przed usunięciem gniazda należy wywietrzyć pomieszczenie przez 1 godzinę. Produktu nie należy stosować bezpośrednio na pojedyncze owady.

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 produktu (w tym przeterminowanego) i opakowaniem:

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 °C/122 °F.
 P501 Zawartość/pojemnik usuwać 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: Przemycać oczy dużą ilością wody co najmniej 15 minut przy odwiniętych powiekach. 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. Natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

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

NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA:

Ostre: może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia. Działa drażniąco na oczy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry, zawroty głowy, mdłości. Inne objawy i skutki nie są znane.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
 NIP: 521-32-14-182, REGON: 015249601

Grzegorz Cessak

2020 -02- 12

1/1