



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB. 7667/19.....

Warszawa, 2019-01-30

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 7667/19 na obrót produktem biobójczym
4Roach**

1. Nazwa produktu biobójczego:

4Roach

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 biegających w pomieszczeniach - zwłaszcza prusaków, karaluchów, pluskiew, pcheł, rybików cukrowych i innych owadów biegających.

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)- α -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

4Roach

Pozwolenie nr

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

- cypermetryna (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 biegających w pomieszczeniach - zwłaszcza prusaków, karaluchów, pluskiew, pcheł, rybków cukrowych i innych owadów biegających.

Produkt zaczyna działać po 30 minutach od zastosowania. Skuteczność produktu utrzymuje się przez 48 godzin.

Sposób użycia:

Przed zabiegiem wynieść lub przykryć akwaria z rybkami, terraria, klatki ze zwierzętami. Wynieść lub przykryć artykuły spożywcze i naczynia na żywność. Wstrząsnąć przed użyciem. Rozpylać z dala od twarzy, opryskiwać (z odległości około 30 cm) miejsca gromadzenia i gnieźdzenia się owadów (okolice dolnych partii ścian, szpary, szczeliny, okolice przewodów CO, rur wodociągowych itp.). Zabieg należy przeprowadzić rozpoczynając od najdalszej części pomieszczenia, cofając się w kierunku wyjścia. Czas opryskiwania powierzchni około 2 m² powinien wynosić około 30 sek. Pomieszczenie po skończonym zabiegu pozostawić zamknięte przez 1-2 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 OC/122 OF.
 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 oczy 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 górne drogi oddechowe.

Po spożyciu: nudności, wymioty, biegunka.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
 NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PRZES
 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Grzegorz Cessak

2019-01-30