



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr **PB. 7969/20**

Warszawa, 2020 -03- 04

**Marcin Westfal prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Wytwórnia Chemiczna „PESS”
Marcin Westfal
Nieznanowice 158
32-420 Gdów**

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 7969/20 na obrót produktem biobójczym
FLEA-KIL obroża owadobójcza (35 cm, 60 cm, 75 cm)**

1. Nazwa produktu biobójczego:

FLEA-KIL obroża owadobójcza (35 cm, 60 cm, 75 cm)

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.);
obroża dla psów i kotów, przeznaczona do ochrony przed pchłami znajdującymi się w otoczeniu zwierzęcia, okazjonalnie pojawiających się na zwierzęciu i mogących powodować jego dyskomfort

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

Marcin Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

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
geraniol	203-377-1	106-24-1	11 g/100g

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

Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

6. Rodzaj opakowania:

opakowanie bezpośrednie: saszetka (folia wielowarstwowa poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE))
opakowanie zewnętrzne: pudełko kartonowe (tektura wielowarstwowa)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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.



Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
M. J. Jędrzejewski

Załączniki:


1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim: FLEA-KIL obroża owadobójcza (35 cm),
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim: FLEA-KIL obroża owadobójcza (60 cm)
3. Treść oznakowania opakowania w języku polskim: FLEA-KIL obroża owadobójcza (75 cm)

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Lorek-Serwatka, ul. Ks. Pawlickiego 24, 30-320 Kraków

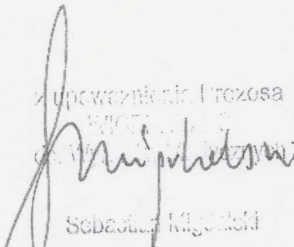
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego: FLEA-KIL obroża owadobójcza (35cm)	
Nazwa produktu:	FLEA-KIL obroża owadobójcza (35cm)
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Przeznaczenie produktu:	Obroża dla psów i kotów przeznaczona do ochrony przed pchłami znajdującymi się w otoczeniu zwierzęcia, okazjonalnie pojawiających się na zwierzęciu i mogących powodować jego dyskomfort
Rodzaj użytkowników:	Użytkownik powszechny
Postać użytkowa produktu:	Obroża
Substancje czynne:	Substancje czynne: Geraniol 11g/100g (1,45g na obrożę)
Stosowanie:	Obrożę należy wyciągnąć z foliowej saszetki, usunąć zabezpieczenie i rozwinąć pasek. Trzymając obrożę za dwa końce, kilkakrotnie, energicznym ruchem naciągnąć pasek. Założyć obrożę na szyję zwierzęcia, dopasować obwód obroży tak aby była możliwość wsunięcia dwóch palców pomiędzy pasek a szyję zwierzęcia. Końcówkę paska przeciągnąć przez zapięcie, odciąć za długi koniec paska.
Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:	Efekt biobójczy uzyskuje się po 20 min. od założenia obroży, skuteczność produktu utrzymuje się do 90 dni ciągłego jej stosowania.
Data ważności i numer serii:	Data ważności/Nr serii:
Piktogramy i hasła ostrzegawcze:	 UWAGA
Zawiera:	Zawiera: Geraniol
Treść zwrotów H / Zwroty informujące o zagrożeniu	Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy
Treść zwrotów P / Zwroty wskazujące środki ostrożności	W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie zakładać obroży młodym zwierzętom (do 3 miesiąca życia), zwierzętom chorym, osłabionym i w trakcie rekonwalescencji. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Chronić przed dziećmi.
Przechowywanie:	Produkt przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze 5-25°C, z dala od artykułów żywnościowych, źródeł ciepła i ognia. Nie zamrażać.

Pierwsza pomoc: (wszystkie drogi narażenia)	PIERWSZA POMOC: W przypadku: *połknięcia: przepłukać usta wodą; *podrażnienia skóry: natychmiast zdjąć obrożę; *kontaktu z oczami: j.w.; Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza: jeżeli pojawią się dodatkowe niepokojące objawy, pokazać etykietę.
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI STOSOWANIA: *kontakt z oczami - może wystąpić podrażnienie błon śluzowych oczu; *kontakt ze skórą - może wystąpić podrażnienie
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie:	Zużyty produkt oraz opakowanie można usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Pozostałości nie zużytego produktu przekazać podmiotom wyspecjalizowanym w odzysku i unieszkodliwianiu odpadów.
Postępowanie z odpadami produktu:	
Ilość (masa lub objętość) produktu w opakowaniu:	Ilość produktu w opakowaniu:
Podmiot odpowiedzialny:	Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor: Wytwórnia Chemiczna PESS Marcin Westfal, 32-420 Gdów, Nieznanowice 158, www.pess.eu Telefon alarmowy: 12 266 90 98 w g. 8.30-16.30 Informacja toksykologiczna: 12 411 99 99

2020 -03- 04

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

z upoważnienia Prezosa

 Sebastian Kijowski