



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow 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 bezpośrednio: 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.



zupow. Prezesa
TBS
Wojewódzki
Sądowski

Załączniki:


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

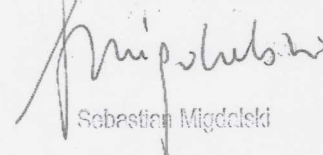
| Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego: FLEA-KIL obroża owadobójcza (75cm) | |
|--|--|
| Nazwa produktu: | FLEA-KIL obroża owadobójcza (75cm) |
| Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: | Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: |
| Przeznaczenie produktu: | Obroża dla psów i kotów 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 (3,08g 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 młodemu zwierzętom (do 3 miesięcy 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; *kontakt 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 produkcji: | 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 |

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

2020 -03- 04

z wyrażeniem Procesa


Sebastian Migdański

2/2