



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.P3. 7447.18

Warszawa, 2018 -07- 11

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. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7447/18 na obrót produktem biobójczym
FLEA-KIL PLUS zasyпка owadobójcza**

1. Nazwa produktu biobójczego:

FLEA-KIL PLUS zasyпка owadobójcza

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.);

proszek, produkt przeznaczony do zwalczania owadów biegających (prusaki, karaluchy, mrówki, pchły) i pajaków w pomieszczeniach mieszkalnych i otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, itp.)

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
(1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna)	257-842-9	52315-07-8	0,3 g/100g
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	0,1 g/100g
5-{[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (butotlenek piperonylu)	200-076-7	51-03-6	0,6 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:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

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 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, 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. 2017 r. poz. 1369 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Javorska-Luczak


Załączniki:

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 PLUS zasyпка owadobójcza	
Nazwa produktu:	FLEA-KIL PLUS zasyпка owadobójcza
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Przeznaczenie produktu:	Preparat przeznaczony do zwalczania owadów biegających (prusaki, karaluchy, mrówki, pchły) oraz pająków w pomieszczeniach mieszkalnych i otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, itp.).
Rodzaj użytkowników:	Użytkownik powszechny
Postać użytkowa produktu:	Proszek
Substancje czynne:	Substancje czynne: Butotlenek Piperonylu 0,6g/100g; Cypermetryna 0,3g/100g; Tetrametryna 0,1g/100g;
Stosowanie:	Preparat nanieść, rozsypać bezpośrednio w miejscu występowania owadów oraz pająków. Zalecane stężenie 1g/m ² .
Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:	40-150 min.
Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:	Obszar wyizolować – odciąć źródło skażenia środowiska. Chronić źródła wody. Stosować suche sorbenty naturalne – roślinne. Odpad zebrać do oznakowanych pojemników i unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:	Produkt przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, z dala od źródeł ciepła i ognia. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od artykułów żywnościowych.
Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:	Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych/wód gruntowych.
Data ważności i numer serii:	Data ważności/Nr serii:
Piktogramy i hasła ostrzegawcze:	 UWAGA
Zawiera:	Zawiera: Butotlenek Piperonylu, Cypermetrynę, Tetrametrynę
Treść zwrotów H / Zwroty informujące o zagrożeniu	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Treść zwrotów P / Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska.
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Przed zastosowaniem zabezpieczyć powierzchnie stykające się z żywnością i paszami, naczynia, zabawki i inne przedmioty mogące stanowić źródło niezamierzonego spożycia preparatu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Chronić przed dziećmi.
Przechowywanie:	Produkt przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze 2-25°C, z dala od artykułów żywnościowych, źródeł ciepła i ognia. Nie zamrażać.
Pierwsza pomoc: (wszystkie drogi narażenia)	PIERWSZA POMOC: W przypadku: *połknięcia: wypłukać usta; *kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody; *kontaktu z oczami: płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut; *wdychania: wyjść na świeże powietrze. 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; *wdychanie - może wystąpić kaszel, kichanie.

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 (masa netto):
Podmiot odpowiedzialny:	Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor: Wytwórnia Chemiczna PESS Marcin Westfal, 32-420 Gdów, Nieznanowice 158, www.pess.com.pl Telefon alarmowy: 12 266 90 98 w g. 8.30-16.30 Informacja toksykologiczna w Polsce: 12 411 99 99

2018 -07- 11

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak