



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *Pm*...8529/21.....

Warszawa, 2021-08-06

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

**pozwolenie nr 8529/21 na obrót produktem biobójczym
TIX-OUT krople (dla małych zwierząt, dla średnich i dużych zwierząt)**

1. Nazwa produktu biobójczego:

TIX-OUT krople (dla małych zwierząt, dla średnich i dużych zwierząt)

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 19 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.);

Płyn. produkt do odstraszenia pcheł u psów i kotów.

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
Ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butyl) aminopropionowego (Butyloacetyloaminopropionian etylu)	257-835-0	52304-36-6	20 g/100g
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z luskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	283-644-7	84696-25-3	15 g/100g
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0.01 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:

tubka (polietylen (PE))
kartonik (tektura wielowarstwowa)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest 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 2021 r., poz. 735) 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 2021 r., poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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 rozpatrzenie 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 – TIX-OUT krople (dla małych zwierząt)
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – TIX-OUT krople (dla średnich i dużych zwierząt)

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Lorek – Serwatka, ul. Ks. S. Pawlickiego 24, 30-320 Kraków
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego: TIX-OUT krople (dla małych zwierząt)	
Nazwa produktu:	TIX-OUT krople (dla małych zwierząt)
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Przeznaczenie produktu:	Krople do odstraszania pcheł u psów i kotów.
Rodzaj użytkowników:	Użytkownik powszechny
Postać użytkowa produktu:	Płyn
Substancje czynne:	Substancje czynne: Butyloacetyloaminopropionian etylu 20g/100g (200mg/1g); Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion Azadirachta indica, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym 15g/100g (150mg/1g); Geraniol 0,01g/100g (0,10mg/1g)
Stosowanie:	1. Tubka zawiera 1g płynu dla zwierząt o masie ciała < 10kg. 2. Wstrząśnij tubkę przed otwarciem. 3. Przekręć zatyczkę w celu usunięcia końcówki zamknięcia tubki. 4. Aplikuj preparat bezpośrednio na skórę. Rozchyl sierść i nakrapiaj: - u psów po 1 kropli od ogona do szyi, pod włos; - u kotów większą część preparatu należy zaaplikować wokół szyi, na karku, między łopatkami aby uniknąć wylizania. Należy zużyć całą tubkę.
Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:	Pierwszą aplikację preparatu należy przeprowadzić min. 12 godz. przed spodziewaną ekspozycją na owady. Efekt repelencyjny utrzymuje się do 7 dni.
Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:	Zebrać materiałem pochłaniającym oleje. Zebrany odpad unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:	Nie wylewać do wód powierzchniowych i kanalizacji.
Data ważności i numer serii:	Data ważności/Nr serii:
Piktogramy i hasła ostrzegawcze:	 UWAGA
Zawiera:	Zawiera: Butyloacetyloaminopropionian etylu
Treść zwrotów H / Zwroty informujące o zagrożeniu	Działa drażniąco na oczy
Treść zwrotów P / Zwroty wskazujące środki ostrożności	W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie stosować na skaleczonej lub podrażnionej skórze. Chronić przed dziećmi.
Przechowywanie:	Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła i ognia. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od artykułów żywnościowych.
Pierwsza pomoc: (wszystkie drogi narażenia)	PIERWSZA POMOC: W przypadku: *połknięcia: obficie przepłukać usta wodą, obficie popić wodą; *podrażnienia skóry: natychmiast zaprzestać stosowania preparatu.
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI STOSOWANIA: brak
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie:	Zużyty produkt oraz opakowanie można usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Pozostałości niezużytego 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

2021-08-06

PREZES

Grzegorz Cessak