



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
DRB-RBN.420.392.2019.5.SS1

Warszawa, 07-08-2020 r.

**Private LAB Sp. z o.o.
ul. Karola Darwina 1 D
46-603 Jaworzno**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: 4Roach Gel

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	30 g/kg
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Private LAB Sp. z o.o., ul. Karola Darwina 1 D, 46-603 Jaworzno

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8148/20** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Iwona Wiśniewska

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-08-2020 r.

Nr PB.8148/20

Private LAB Sp. z o.o.
ul. Karola Darwina 1 D
46-603 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. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 8148/20 na obrót produktem biobójczym
4Roach Gel

1. Nazwa produktu biobójczego:

4Roach Gel

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.);

Żel, produkt przeznaczony do zwalczania owadów w pomieszczeniach - karaczany: prusaki, karaluchy oraz rybiki cukrowe, mrówki i inne owady biegające.

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

Private LAB Sp. z o.o., ul. Karola Darwina 1 D, 46-603 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 <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	30 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 1 D, 46-603 Jaworzno

6. Rodzaj opakowania:

strzykawka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen liniowy o małej gęstości (LLDPE) lub polietylen o niskiej gęstości (LDPE) lub polipropylen (PP) lub polietylen (PE) lub poliamid (PA) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub poli(tereftalan etylenu) z domieszką glikolu (PETG))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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 2020 r., poz. 256 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 2020 r., poz. 256 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

4Roach Gel

Pozwolenie nr

Preparat biobójczy w formie żelu, gotowy do użycia, przeznaczony do powszechnego stosowania, w pomieszczeniach.

Zawiera substancje czynne:

- Cypermetryna 3,0 g/100 g
- Geraniol 0,01 g/100 g

Dawka i instrukcja użycia:

Produkt należy stosować w dawce 0,1 g/m². 0,1 g preparatu to 1 kropla o średnicy 5-7 mm lub cienki pasek żelu o długości 3-5 cm. Preparat należy nanosić w zakamarkach, pęknięciach, szczelinach, wzdłuż listwy podłogowej, za urządzeniami gospodarstwa domowego oraz w ciepłych, wilgotnych lub ciemnych miejscach preferowanych przez karaluchy i inne owady biegające.

Podana dawka jest wystarczająca w przypadku normalnego poziomu inwazji szkodników. Natomiast w przypadku zwiększonego natężenia ataku insektów, zaleca się stosowanie podwójnej dawki, a w razie konieczności aplikację należy powtórzyć.

Produkt przeznaczony do zwalczania szkodników w miejscach takich jak: domy, mieszkania, budynki użyteczności publicznej, lokale handlowe i gastronomiczne, puste magazyny oraz puste pomieszczenia produkcyjne i przemysłowe, puste piwnice.

Preparat skutecznie zwalcza karaczany: prusaki, karaluchy oraz rybiki cukrowe, mrówki i inne owady biegające.

Pierwsze efekty działania preparatu obserwowane są po 4 godz., a skuteczność osiągana jest po 3 dniach. Pozwala to na rozprzestrzenienie żelu przez zanieczyszczone owady, powodując zatrucie innych osobników. Resztki produktu, jeśli są, po ok. 11 dniach usunąć lub wymienić na świeży produkt.

Żel stosować na zaatakowanych obszarach i ścieżkach owadów. Stosować w miejscach, które nie spowodują wystawienia kropli preparatu na działanie promieni słonecznych lub źródła ciepła.

Środki ostrożności:

Unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. Przechowywać z dala od żywności, pasz, naczyń na żywność. Po zabiegu umyć ręce i twarz wodą z mydłem. Nie spożywać. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych, gruntowych i gleby. Postępowanie z odpadami produktu (w tym przeterminowanego) i opakowaniem: 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.

Przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w suchych i chłodnych pomieszczeniach (temp. 0-30 °C).

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć niezwłocznie dużą ilością wody (w przypadku oczu - min. 15 minut przy otwartych powiekach). W pozostałych przypadkach narażenia (drogą pokarmową i/lub oddechową), gdy wystąpią objawy złego samopoczucia, poszkodowanego wyprowadzić na świeże powietrze, chronić przed utratą ciepła. Wezwać lekarza, pokazać opakowanie preparatu. Nie wywoływać wymiotów bez konsultacji medycznej.

Stosować leczenie objawowe i wspomagające. Rozważyć podanie roztworu węgla aktywnego.

Nie stwierdzono ubocznych skutków stosowania produktu innych, niż wynikające z klasyfikacji.

Klasyfikacja i oznakowanie:**UWAGA**

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

P102 Chronić przed dziećmi

P273 Unikać uwolnienia do środowiska

P280 Stosować rękawice ochronne

P301 + P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami

Nr serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/