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

Warszawa, 2019-12-30

DRB-RBN.420.490.2019.4.SS1

Krzysztof Świerzewski prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "AGROL" Krzysztof Świerzewski
ul. Lipowa 16
Sucha Góra
59-101 Polkowice
Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Kamil Janus
ul. Karola Darwina 1D
43-600 Jaworzno

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

o nazwie: AMG na owady latające

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Cypermetryna *cis:trans* 40:60; (RS)-α-cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)-cis,trans-3-(2,2- dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetryna)	257-842-9	52315-07-8	5 g/kg
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	2 g/kg
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/kg

podmiot odpowiedzialny:
Krzysztof Świerzewski prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "AGROL" Krzysztof Świerzewski, ul. Lipowa 16, Sucha Górna, 59-101 Polkowice

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **7919/19 z dnia** ..... 2019-12-30 ... **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 30

Nr PB. 7919/19

Krzysztof Świerzewski prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "AGROL" Krzysztof Świerzewski
ul. Lipowa 16
Sucha Góra
59-101 Polkowice

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 7919/19 na obrót produktem biobójczym AMG na owady latające

1. Nazwa produktu biobójczego:

AMG na owady latające

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.);
Aerozol, produkt przeznaczony do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach - w szczególności much, komarów, meszek.

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

Krzysztof Świerzewski prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "AGROL" Krzysztof Świerzewski, ul. Lipowa 16, Sucha Górna, 59-101 Polkowice

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
Cypermetryna *cis:trans* 40:60; (RS)-α-cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)-cis,trans-3-(2,2- dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetryna)	257-842-9	52315-07-8	5 g/kg
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	2 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:

PPH Agrol Krzysztof Świerzewski, ul. Lipowa 16, Sucha Górna, 59-101 Polkowice

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik aerozolowy (stal lub aluminium (Alu))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy 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 kpą 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Kamil Janus, ul. Karola Darwina 1D, 43-600 Jaworzno
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 7913/13

Podmiot odpowiedzialny:
PPH Agrol Krzysztof Świerzewski, Sucha Górna, ul. Lipowa 16, 59-101 Polkowice; tel.:+48 76 847 91 24; agrol@o2.pl

AMG na owady latające

Pozwolenie nr

Aerozolowy preparat owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów latających, zawiera substancje czynne:
- cypermetryna (0,50 g/100 g)
- tetrametryna (0,20 g/100 g)
- geraniol (0,01 g/100 g)

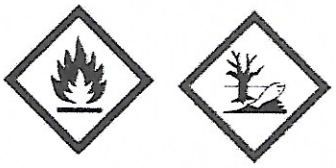
Przeznaczenie i zastosowanie:
Produkt gotowy do natychmiastowego użycia. Preparat działa w sposób kontaktowy i żołądkowy. Po 15 minutach od zastosowania preparat osiąga skuteczność działania, która utrzymuje się przez min. 24 godz. Produkt przeznaczony jest do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach – w szczególności much, komarów, meszek.

Sposób użycia:
Przed zabiegiem wynieść lub przykryć akwaria z rybkami, terraria, klatki ze zwierzętami. Wynieść lub przykryć artykuły spożywcze i naczynia na żywność. Nie używać na tapetach i spryskiwać z odległości przynajmniej 1 metra od powierzchni ścian. Wstrząsnąć przed użyciem. Zabieg należy przeprowadzić rozpoczynając od najdalszej części pomieszczenia cofając się w kierunku wyjścia. Czas oprysku pomieszczenia o kubaturze 30 m^3 powinien wynosić nie więcej niż 7-10 sekund. Rozpylać z dala od twarzy, nacisnąć przycisk i trzymając produkt w pozycji pionowej rozpylać w pomieszczeniu.
Po skończonym zabiegu pozostawić pomieszczenie zamknięte przez około 1 godz., po czym starannie wywietrzyć przez ok. 1 godz.

Środki ostrożności:
Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem oraz wdychania par. W czasie wykonywania zabiegu nie jeść, nie pić, nie palić. Zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej: ubranie robocze, rękawice ochronne z materiałów odpornych na działanie rozpuszczalników, okulary ochronne, stosować wyłącznie w miejscach dobrze wentylowanych. Po wykonaniu zabiegu umyć twarz i ręce wodą z mydłem. Przechowywać z dala od środków spożywczych, naczyń na żywność i pasz

Postępowanie z odpadami:
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, likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami, przekazać do utylizacji specjalistycznej firmie.

Znaki ostrzegawcze:



Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:
H222 Skrajnie łatwopalny aerozol
H229 Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:
P102 Chronić przed dziećmi.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.
P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy.
P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 0C/122 0F.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Pierwsza pomoc:
Narażenie drogą oddechową: unikać wdychania rozpylonej cieczy. Poszkodowanego wyprowadzić na świeże powietrze, chronić przed utratą ciepła. Jeśli oddychanie jest utrudnione zastosować wspomaganie oddychania i natychmiast wezwać lekarza.
Skażenie oka: przemywać oczy dużą ilością wody co najmniej 15 minut przy odwiniętych powiekach (unikać silnego strumienia wody). Jeżeli ból i zaczerwienienie oczu będzie się utrzymywać, natychmiast zapewnić konsultację lekarza okulisty.
Skażenie skóry: zdjąć zanieczyszczoną odzież, przemywać skórę dużą ilością wody z mydłem. Odzież przed ponownym użyciem wyprać.
Niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.
W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów bez konsultacji medycznej, zapewnić spokój. Wezwać natychmiast pomoc medyczną.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:
Skażenie oka: podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, pieczenie.
Skażenie skóry: podrażnienie, odczyny uczuleniowe.
Narażenie inhalacyjne: bóle i/lub zawroty głowy, może działać drażniąco na błony śluzowe i górne drogi oddechowe.
Po spożyciu: nudności, wymioty, biegunka..

Numer serii i data ważności na opakowaniu.
Zawartość netto:

2019 -12- 30

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

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