



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 -07- 0 4

UR.DRB.RBN.420.0324.2018.UC.5  
[DRB-RBN.420.91.2019.5.UC]

Private Lab Sp. z o.o.  
ul. Karola Darwina 1D  
43-603 Jaworzno

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

**o nazwie:** 4Insect AL

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**


Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	5 g/kg
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/kg

**podmiot odpowiedzialny:**

Private Lab Sp. z o.o., ul. Karola Darwina 1D, 43-603 Jaworzno

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7818/19 z dnia .....2019-07-04..... 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 -07- 04

Nr ...PB.4818/19.....

Private Lab Sp. z o.o.  
ul. Karola Darwina 1D  
43-603 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 7818/19 na obrót produktem biobójczym  
4Insect AL**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

4Insect AL

#### 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.);

Płyn, gotowy do użycia preparat przeznaczony do zwalczania pająków oraz karaluchów, mrówek, pluskiew, rybników cukrowych, prusaków i innych owadów biegających. Preparat do użycia w pomieszczeniach (domowych, biurowych, magazynach, piwnicach), na terenach przyległych do budynków (fundamenty) oraz na zewnątrz pomieszczeń: tarasy, balkony, podjazdy, chodniki, parkingi, garaże.

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

Private Lab Sp. z o.o., ul. Karola Darwina 1D, 43-603 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)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	5 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 1D, 43-603 Jaworzno

#### 6. Rodzaj opakowania:

butelka z dozownikiem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub COEX (polietylen (PE)/poliamid (PA)) lub COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA)) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET)



lub poli(tereftalan etylenu) z domieszką glikolu (PETG) lub polioksymetylen (POM) lub szkło)

**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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a



**Podmiot odpowiedzialny:**

Private LAB Sp. z o. o., ul. Karola Darwina 1D, 43-603 Jaworzno  
tel. 797 957 451, e-mail: biuro@private-lab.pl

**4Insect AL**

Pozwolenie Nr

Preparat owadobójczy w formie płynnej, gotowy do użycia, przeznaczony do powszechnego stosowania.

Zawiera substancje czynne:

Cypermetryna 5 g/kg; Geraniol 0,1 g/kg

**Zastosowanie:**

Preparat przeznaczony do zwalczania pajaków oraz karaluchów, mrówek, pluskiew, rybników cukrowych, prusaków i innych owadów biegających. Efekt skutecznego działania produktu jest widoczny już po ok. 30 min. i utrzymuje się do 48 godz. Preparat dopuszczony do użycia w pomieszczeniach (domowych, biurowych, magazynach, piwnicach), na terenach przyległych do budynków (fundamenty) oraz na zewnątrz pomieszczeń: tarasy, balkony, podjazdy, chodniki, parkingi, garaże.

**Sposób użycia:**

Przed wykonaniem zabiegu w pomieszczeniach należy usunąć ludzi i zwierzęta oraz produkty spożywcze, zabezpieczyć przed skażeniem przedmioty użytku codziennego.

Powierzchnie opryskiwać z odległości około 30 cm. Jedno naciśnięcie przycisku rozpylacza to około 0,5 ml preparatu – na 1 m<sup>2</sup> należy nanieść 10 ml roztworu. Oprysk należy przeprowadzić rozpoczynając od najdalszej części pomieszczenia, cofając się w kierunku wyjścia. Po zakończeniu wszystkich czynności pomieszczenie powinno być zamknięte przez 2-3 godz., a następnie wywietrzone przez ok. 1 godz. W razie konieczności można powtórzyć zabieg. W przypadku stosowania na zewnątrz należy zachować szczególną ostrożność, gdy wieje silny wiatr. Jeśli w ciągu 24 godz. od zastosowania wystąpią opady deszczu, zabieg powinien być powtórzony.

Produkt zawiera substancje czynne działające kontaktowo, dlatego oprysk można wykonywać bezpośrednio na zwalczane insekty.

**Środki ostrożności:**

Po zabiegu umyć ręce i twarz wodą z mydłem. Nie spożywać. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. 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.



UWAGA

- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
- P102 Chronić przed dziećmi
- P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy
- P391 Zebrać wyciek
- P501 Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami

Numer serii i data ważności na opakowaniu.  
Zawartość netto:

z up. Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Leczniczych

*[Podpis]*  
Marcin Kotakowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-02-14-192 REGON: 015249801

2019 -07- 04

1/1