



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Nr ..... PB. 7944/19 .....

Warszawa, 2019 -12- 3 0

**Agata Wolak prowadzaca dzialalnosc  
gospodarcza pod nazwa:  
AGATA WOLAK „M-TECH”  
os. Stefana Batorego 18 lok. 25  
60-687 Poznan**

### DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 pazdziernika 2015 r. o produktach biobojczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje sie

**pozwolenie nr 7944/19 na obrót produktem biobojczym  
FumiFarm**

**1. Nazwa produktu biobojczego:**

FumiFarm

**2. Grupa produktowa, postac uzytkowa produktu biobojczego i jego przeznaczenie:**

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 wg zalacznika V do rozporzadzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostepniania na rynku i stosowania produktow biobojczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z pozn. zm.);

Swieca dymna w postaci proszku. Srodek do dezynfekcji powietrza i pomieszczen w obszarach: przemysl spozywczy: przetworstwo i pakowanie zywnosci, kuchnie przemyslowe, przemysl piekarniczy, mleczarski, szklarnie (poza cyklem uprawy roslin), oraz puste: chlodnie, silosy, statki i kontenery; sektor publiczny: domy, silownie, baseny kapielowe, biura, archiwa, szkoly, magazyny, kina, samochody ciezarowe, lokale handlowe; pomieszczenia w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierzat: obory, stajnie, fermy, magazyny, samochody. Produkt do dezynfekcji powierzchni majacych i niemajacych kontaktu z zywnoscia. Wykazuje dzialanie bakteriobojcze oraz grzybobojcze.

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

Agata Wolak prowadzaca dzialalnosc gospodarcza pod nazwa: AGATA WOLAK „M-TECH”, os. Stefana Batorego 18 lok. 25, 60-687 Poznan

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalajaca na ustalenie tozsamosci substancji czynnej), oraz jej zawartosc w produkcie biobojczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartosc
1,5-pentanedial (aldehyd glutarowy)	203-856-5	111-30-8	35 g/kg
orto-fenylofenol (bifenyl-2-ol)	201-993-5	90-43-7	70 g/kg
kwas glikolowy	201-180-5	79-14-1	0,1 g/kg

**5. Imie i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytworcy produktu biobojczego:**

Fumi Hogar S.L., Avda, Ortega y Gasset, 268, 29006 Malaga, Hiszpania

**6. Rodzaj opakowania:**

puszka (stal)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt nie 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Krzysztof Kapczyński, ul. Śląska 12/13, 70-432 Szczecin
2. a/a

## Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego:

## FumiFarm

**Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**

Dezynfekująca świeca dymna w postaci proszku. Środek do dezynfekcji powietrza i pomieszczeń w obszarach:

1. Przemysł spożywczy: przetwórstwo i pakowanie żywności, kuchnie przemysłowe, przemysł piekarniczy, mleczarski, szklarnie (poza cyklami uprawy roślin), oraz puste: chłodnie, silosy, statki i kontenery;
2. Sektor publiczny: domy, siłownie, baseny kąpielowe, biura, archiwa, szkoły, magazyny, kina, samochody ciężarowe, lokale handlowe;
3. Pomieszczenia w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt: obory, stajnie, ферmy, magazyny, samochody;

Produkt do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością. Wykazuje działanie bakteriobójcze oraz grzybobójcze.

Postać produktu: proszek.

**Substancje czynne:** Bifenyl-2-ol: 70 g/kg, Aldehyd glutarowy: 35 g/kg, Kwas glikolowy: 0,1 g/kg.

Stosowanie:

Obliczyć ilość produktu konieczną do użycia (1gram FumiFarm na każde 2m<sup>3</sup> objętości dezynfekowanego pomieszczenia). Pomieszczenie, w którym będzie wykonany zabieg należy odpowiednio przygotować: wynieść zwierzęta, zabezpieczyć akwaria i terraria, artykuły spożywcze oraz wszelkie przedmioty codziennego użytku.

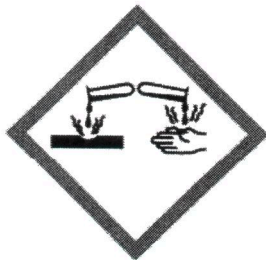
Obszar dezynfekcji musi być opuszczony przez ludzi i zwierzęta oraz oznakowany. Uszczelnić pomieszczenie. Umieścić puszkę z produktem na podłodze z dala od materiałów łatwopalnych. Zapalić knot i opuścić pomieszczenie, zamykając je. Pozostawić pomieszczenie zamknięte na czas działania produktu przez 24 godziny. Przed ponownym oddaniem do normalnego użytkowania obszar dezynfekowany powinien być poddany wentylacji przez co najmniej godzinę. Po dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do picia.

Produkt do użytku profesjonalnego. Nie wdychać pyłu, unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym miejscu, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

**Numer serii:**

**Data ważności:** 24 miesiące od daty produkcji

**Data produkcji:**



Niebezpieczeństwo

**H302** – Działa szkodliwie po połknięciu

**H318** – Powoduje poważne uszkodzenie oczu

**H315** – Działa drażniąco na skórę

**H317** – Może powodować reakcję alergiczną skóry

**H334** – Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

**H335** – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

**H412** – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

**P260** – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

**P273** – Unikać uwolnienia do środowiska.

**P280** – Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.

**P284** – Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.

**P304 + P340** – **P304 + P340** – w przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

**P305 + P351 + P338** – w przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

**P310** – Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

**P321** – Zastosować określone leczenie (patrz informacje na etykiecie)

**P342 + P311** – W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

Zawiera: bifenył-2-ol: 5 – 15%, aldehyd glutarowy – poniżej 5%, kwas glikolowy – poniżej 5%.

Możliwe skutki uboczne dla zdrowia człowieka, wynikające z narażenia na działanie preparatu poprzez:

**Wdychanie:** Po inhalacji pyłu może wystąpić skrócenie oddechu, silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych do uszkodzenia elementów układu oddechowego włącznie. Wdychanie par może doprowadzić do obrzęku płuc. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu.

**Kontakt ze skórą:** Może wystąpić silne podrażnienie, zaczerwienienie i następstwa poparzenia chemicznego.

**Kontakt z oczami:** Może wystąpić silne podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie i łzawienie. Może nastąpić uszkodzenie wzroku.

**Połknięcie:** Może wystąpić podrażnienie ust, przełyku i błon śluzowych przewodu pokarmowego. Może spowodować perforacje przełyku.

**Pierwsza pomoc:**

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku poparzenia nałożyć jałowy opatrunek. W przypadku trwałego podrażnienia skóry zwrócić się do lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut dużą ilością wody. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia: Nie powodować wymiotów. Przeplukać jamę ustną i wypić dużą ilość wody. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku narażenia inhalacyjnego: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku utrzymujących się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

**Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:**

Unikać zanieczyszczenia wody i gleby stężonym preparatem. Nie mieszać z odpadami komunalnymi. Utylizować zgodnie z przepisami, konieczna jest obróbka fizyko-chemiczna.

Opróżnić opakowanie z pozostałości mieszaniny. Resztki produktu po okresie przydatności do użycia przekazać uprawnionym podmiotom w celu utylizacji jako odpad niebezpieczny. Zbiornik stalowy, opróżniony należy oddać do recyklingu. Unieszkodliwianiem odpadów powinny się zająć uprawnione firmy.

**Masa produktu w opakowaniu:**

**Podmiot odpowiedzialny:**

M-Tech Agata Wolak

Os. Stefana Batorego 18/25

60-687 Poznań

tel./fax +48 61 656 50 77 (w godz. 8:00 – 16:00)

e-mail: [biuro@mtech.net.pl](mailto:biuro@mtech.net.pl), [www.mtech.net.pl](http://www.mtech.net.pl)

2019 -12- 3 0

PREZES  
Urzedu 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