



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB. 7950/20

Warszawa, 2020 -01- 24

**Agata Wolak prowadząca działalność
gospodarczą pod nazwą:
AGATA WOLAK „M-TECH”
os. Stefana Batorego 18 lok. 25
60-687 Poznań**

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 7950/20 na obrót produktem biobójczym
FumiGuard**

1. Nazwa produktu biobójczego:

FumiGuard

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.);

Świeca dymna w postaci proszku do generowania owadobójczego dymu. Środek do zwalczania owadów pełzających i latających, takich jak: karaluch niemiecki, karaluch amerykański, skośnik zbożowiaczek, pleśniakowiec lśniący, skórnik kolczatek, mrówka, trojszyk ulec, wołek ryżowy, pchła kocia, mucha domowa, komar, komar egipski. Do zastosowania w pomieszczeniach zamkniętych, takich jak budynki, mieszkania, piwnice, strychy, garderoby, garaże, przyczepy kempingowe, hale produkcyjne i magazynowe, zakłady przetwórstwa spożywczego, szklarnie, pieczarkarnie (poza cyklami uprawy roślin), szkoły, budynki użytku publicznego, biblioteki, muzea, biura, lokale handlowe oraz puste: łodzie, statki, kontenery, pojemniki itp.

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

Agata Wolak prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: AGATA WOLAK „M-TECH”, os. Stefana Batorego 18 lok. 25, 60-687 Poznań

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
(1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan (RS)-alfa-cyjano-3-fenoksybenzylu (Cyfenotryna)	254-484-5	39515-40-7	30 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

puszka (stal)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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 uwzględniła 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 do postępowania 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 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

Otrzymują:

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

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego:

FumiGuard

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Świeca dymna w postaci proszku do generowania owadobójczego dymu. Środek do zwalczania owadów pełzających i latających, takich jak: karaluch niemiecki, karaluch amerykański, skośnik zbożowiaczek, pleśniakowiec lśniący, skórnik kolczatek, mrówka, trojszyk ulec, wołek ryżowy, pchła kocia, mucha domowa, komar, komar egipski.

Do zastosowania w pomieszczeniach zamkniętych, takich jak budynki, mieszkania, piwnice, strychy, garderoby, garaże, przyczepy kempingowe, hale produkcyjne i magazynowe, zakłady przetwórstwa spożywczego, szklarnie, pieczarkarnie (poza cyklami uprawy roślin), szkoły, budynki użytku publicznego, biblioteki, muzea, biura, lokale handlowe oraz puste: łodzie, statki, kontenery, pojemniki itp.

Postać produktu: proszek.

Substancje czynne: Cyfenotryna: 30 g/kg.

Stosowanie:

Obliczyć ilość produktu konieczną do użycia (1gram FumiGuard na każde 3m³ objętości pomieszczenia).

Pomieszczenie, w którym będzie wykonany zabieg należy odpowiednio przygotować: wynieść zwierzęta, zabezpieczyć akwaria i terraria, artykuły spożywcze oraz wszelkie przedmioty codziennego użytku.

Obszar w którym stosowany jest produkt musi być opuszczony przez ludzi i zwierzęta oraz oznakowany.

Uszczelnić pomieszczenie. Umieścić puszkę z produktem na podłodze z dala od materiałów łatwopalnych.

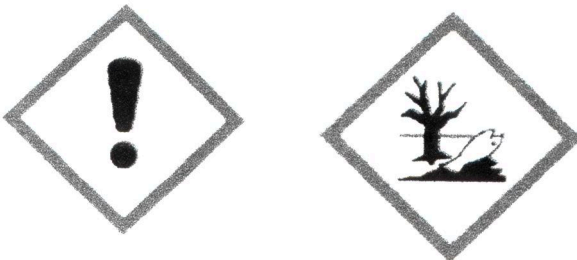
Zapalić knot i opuścić pomieszczenie, zamykając je. Pozostawić pomieszczenie zamknięte na czas działania produktu przez 48 godziny. Przed ponownym oddaniem do normalnego użytkowania obszar powinien być poddany wentylacji przez co najmniej godzinę.

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: podany wraz z datą produkcji w postaci nadruku

Data ważności: 24 miesiące od daty produkcji

Data produkcji:



Uwaga

H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry

H410 – Działa bardzo toksycznie 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/ ochronę oczu.

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.

P333 + P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zawiera: cyfenotryna – poniżej 5%, kalafonia – poniżej 5%, Limonen.

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

Wdychanie: Może wystąpić podrażnienie błony śluzowej dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą: Może powodować podrażnienie skóry.

Kontakt z oczami: Może wystąpić podrażnienie i łzawienie.

Pożłknięcie: Może wystąpić podrażnienie ust, przełyku i błon śluzowych przewodu pokarmowego.

Pierwsza pomoc:

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

W przypadku kontaktu z oczami: Usunąć szkła kontaktowe. Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut dużą ilością wody. W przypadku trwałego podrażnienia oczu zwrócić się do lekarza.

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

W przypadku narażenia inhalacyjnego: W razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie braku szybkiej poprawy 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@amtech.net.pl, www.mtech.net.pl

Urząd Rejestracji i Produktów Lekniczych,
Wydział Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 112, 01-202 Warszawa
NIP: 624-024-627, REGON: 141324014

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

2020 -01- 24