



**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.420.639.2020.4.JKu

Warszawa, 08-04-2022 r.

**Private Lab Sp. z o.o.
ul. Karola Darwina 1 D
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: 4Ants+

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60;(RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS) <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan (cypermetryna)	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 1 D, 43-603 Jaworzno

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **8871/22** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

- 1. Strona
- 2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-04-2022 r.

Nr PB.8871/22

Private Lab Sp. z o.o.
ul. Karola Darwina 1 D
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 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 8871/22 na obrót produktem biobójczym
4Ants+

1. Nazwa produktu biobójczego:

4Ants+

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.);

Granulat, preparat owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów biegających i likwidacji gniazd mrówek. Produkt może być stosowany w pomieszczeniach (gospodarczych, produkcyjnych, magazynowych, handlowych, inwentarskich, biurowych, użyteczności publicznej, hotelowych, mieszkalnych), jak również na zewnątrz - wokół budynków na terenach prywatnych posesji (balkony, tarasy, podjazdy, chodniki, ścieżki, fundamenty).

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, 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
cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60;(RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (IRS) <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan (cypermetryna)	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 1 D, 43-603 Jaworzno

6. Rodzaj opakowania:

pudełko (tektura/polietylen (PE)/aluminium (Alu) lub tektura/polipropylen (PP)/aluminium (Alu) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen niskiej gęstości (LDPE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub poli(tereftalan etylenu) z domieszką glikolu (PETG) lub polioksymetylen (POM) lub szkło)

wiadro (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

torebka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub tektura/polietylen (PE)/aluminium (Alu) lub polipropylen (PP) lub polietylen (PE))

saszetka typu DOYPACK (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP))

butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen niskiej gęstości (LDPE) lub poli(tereftalan etylenu) z domieszką glikolu (PETG) lub polioksymetylen (POM) lub szkło)

tuba z zakrętką (tektura/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen niskiej gęstości (LDPE) 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 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

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 1 D, 43-603 Jaworzno, biuro@private-lab.pl, tel. +48 797 957 451

4Ants+

Pozwolenie numer

Preparat owadobójczy w postaci granulatu przeznaczony do zwalczania owadów biegających i likwidacji gniazd mrówek. Zawiera substancje czynne: cypermetryna (5 g/kg), geraniol (0,1 g/kg).

Stosowanie:

Produkt może być stosowany w pomieszczeniach (gospodarczych, produkcyjnych, magazynowych, handlowych, inwentarskich, biurowych, użyteczności publicznej, hotelowych, mieszkalnych), jak również na zewnątrz - wokół budynków na terenach prywatnych posesji (balkony, tarasy, podjazdy, chodniki, ścieżki, fundamenty). W przypadku stosowania na zewnątrz, w zwalczaniu mrówek (w tym mrówek faraona), widoczną warstwę granulek należy rozsypać na ścieżkach, którymi wędrują mrówki i powierzchni gniazda. W przypadku zwalczania insektów w pomieszczeniach (karaluchy, prusaki, pluskwy, mrówki, rybiki cukrowe) preparat posypać przy krawędziach ścian, w miejscach gdzie przebywają owady. Preparat wykazuje skuteczność po 24 godzinach od momentu zastosowania. 10 g preparatu wystarcza na 1 m² powierzchni lub na 1 gniazdo mrówek. Kolonie mrówek ulegają całkowitemu wyginięciu po 15 dniach od zastosowania. W przypadku niesprzyjających warunków atmosferycznych (np. opadów deszczu) wyłożyć świeżą porcję preparatu. W przypadku bardzo dużego nasilenia owadów zabieg należy powtórzyć.

Preparat bardzo dobrze rozpuszcza się w wodzie, dlatego do zwalczania mrówek należy użyć 100 g proszku na 2,5 l wody, dokładnie wymieszać i polać lub opryskać powierzchnie. 500 ml roztworu roboczego wystarcza na 1 m² powierzchni lub do likwidacji populacji odpowiadającej 1 kolonii mrówek.

Środki ostrożności:

Przechowywać w suchych i chłodnych pomieszczeniach. Nie przechowywać w pobliżu produktów spożywczych i pasz. Nie spożywać. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Po zakończeniu pracy z preparatem umyć ręce wodą z mydłem.

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

**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 punktów zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

Pierwsza pomoc: W przypadku skażenia skóry zdjąć całą skażoną odzież, obmyć skórę wodą, a następnie wodą z mydłem. Skażoną odzież należy uprać przed ponownym założeniem. Skażenie oka - przemywać oczy dużą ilością wody co najmniej 15 minut przy odwiniętych powiekach. Jeżeli ból i zaczerwienienie oczu będzie się utrzymywać, natychmiast zapewnić konsultację lekarza okulisty. Narażenie inhalacyjne - wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Narażenie drogą pokarmową - nie wywoływać wymiotów bez konsultacji medycznej, zapewnić spokój, wezwać 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:

Grzegorz Cessak
Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/