



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -10- 31

Nr ...PB...8993/22

Monachem Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 47/10
02-672 Warszawa

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 8993/22 na obrót produktem biobójczym
MASTERFLY PAINT**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MASTERFLY PAINT

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.);

Proszek do sporządzania roztworu wodnego do malowania, produkt biobójczy przeznaczony do zwalczania much wewnątrz budynków mieszkalnych, gospodarstw rolnych, obiektów gastronomicznych (restauracje, bary itp.), zakładów przetwórstwa mięsnego i rybnego, pomieszczeń inwentarskich (obory, stajnie, zagrody, chlewnie itp.) oraz przy pojemnikach na odpady.

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

Monachem Sp. z o.o., ul. Domaniewska 47/10, 02-672 Warszawa

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
(RS)-1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylometylo-) guanidyna (dinotefuran)	Brak danych	165252-70-0	125 g/kg
geraniol	203-377-1	106-24-1	1,0 g/kg

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A., Derio Bidea 51, Munguía, Vizcaya, 48100 - Hiszpania

6. Rodzaj opakowania:

butelka dozująca (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

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 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia 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 2022 r. poz. 329 zwana 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
[Signature]
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Agata Bończak, ul. Gliniana 14, 97-300 Piotrków Trybunalski

2. a/a

MASTERFLY PAINT

Produkt biobójczy, w formie proszku do sporządzania gęstego roztworu wodnego do malowania, przeznaczony do zwalczania much wewnątrz budynków mieszkalnych, gospodarstw rolnych, obiektów gastronomicznych (restauracje, bary itp.), zakładów przetwórstwa mięsnego i rybnego, pomieszczeń inwentarskich (obory, stajnie, zagrody, chlewnie itp.) oraz przy pojemnikach na odpady.

Do użytku profesjonalnego.

Substancje czynne:

Dinotefuran.....125 g/kg
Geraniol.....1 g/kg

Aby uniknąć zagrożenia dla osób i środowiska, należy stosować się do instrukcji użytkowania. Przed użyciem produktu zapoznać się dokładnie z etykietą!

SPOSÓB UŻYCIA: Należy zmieszać 100 g produktu z 80 ml wody, aby wytworzyć pastę o konsystencji zbliżonej do farby. Jest to ilość wystarczająca na powierzchnię 100 m².

Nakładanie przez malowanie: malować pędzlem lub wałkiem nienasiąkliwe arkusze z tworzywa sztucznego lub drewna o wymiarach 30 cm x 30 cm, a po wyschnięciu powiesić w miejscach często odwiedzanych przez muchy (wokół okien, narożników, w rogach pomieszczeń, na filarach, w pobliżu naczyń z wodą lub pojemników na żywność/paszę, ale NIGDY nie na pojemnikach zawierających wodę żywność/ paszę). Plastikowe lub drewniane arkusze pomalowane produktem nie mogą stykać się ze zwierzętami ani z karmnikami lub poidłami.

Produkt zastosować ponownie, jeśli warstwa kurzu pokryje panele i uniemożliwi działanie produktu.

Pomalowane płytki muszą być odpowiednio rozmieszczone w pomieszczeniach i przechowywane w sposób ograniczający ryzyko bezpośredniego kontaktu z dziećmi i/lub zwierzętami.

Preparat wykazuje skuteczne działanie po upływie 24h od zastosowania.

OSTRZEŻENIA DLA UŻYTKOWNIKA:

Chronić przed dostępem dzieci i zwierząt. Umyć dłonie i narażoną skórę przed jedzeniem i po użyciu. Przechowywać w bezpiecznym miejscu. Nie stosować w pobliżu lub bezpośrednio w kanalizacji. NIE stosować produktu w miejscach łatwo dostępnych dla zwierząt i dzieci. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie nakładania produktu.



UWAGA

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P102 Chronić przed dziećmi.
P273 Unikać uwalniania do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do upoważnionego odbiorcy odpadów.

BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI STOSOWANIA

Podrażnienie oczu i skóry.

PIERWSZA POMOC:

Narazenie inhalacyjne: Jeśli poszkodowany oddycha z trudem, wynieść go na zewnątrz i zapewnić mu warunki do odpoczynku w komfortowej do oddychania pozycji; jeśli to konieczne, podać tlen.

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody przez kilka minut. Rozsunąć palcami powieki, aby zapewnić dokładne przepłukanie. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są nałożone i można je łatwo usunąć. Dalej płukać.

Kontakt ze skórą: Zdjąć natychmiast zanieczyszczoną odzież i/lub buty, umyć dużą ilością wody z mydłem.

Połyknięcie: Przepłukać jamę ustną. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zaleci to lekarz. Nie podawać nic doustnie osobie, która utraciła przytomność lub ma drgawki.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, a także przed mrozem.

USUWANIE OPAKOWANIA:

Przekazać do utylizacji firmie posiadającej zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku i utylizacji odpadów niebezpiecznych. Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych, gruntowych i gleby. Nie składować na wysypiskach komunalnych. Należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania.

Podmiot odpowiedzialny:

Monachem Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 47/10
02-672 Warszawa
tel.: +48 732 660 350;
e-mail: biuro@monachem.pl

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Data ważności: 2 lata od daty produkcji

Data produkcji/Numer serii:

Zawartość netto:

2022 -10- 31

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobn Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 15249601

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobn Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak