



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, 2019-03-29

UR.DRB.RBN.420.0242.2018.MDo.4  
[DRB-RBN.420.239.2019.4.MDo]

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 Concentrate 100 EC

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

| Substancja czynna                                                                                                                                                               | WE        | CAS        | Zawartość |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------|
| cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (cypermetryna) | 257-842-9 | 52315-07-8 | 100 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 7709/19 z dnia .....2019-03-29..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
A. Mikrynell  
Al. Jerozolimskie 181C

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -U3- 2 9

Nr Pb. 7709/19.....

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 7709/19 na obrót produktem biobójczym**  
**4Insect Concentrate 100 EC**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

4Insect Concentrate 100 EC

**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, koncentrat do sporządzania emulsji wodnej, produkt owadobójczy o działaniu kontaktowym i żołądkowym, przeznaczony do zwalczania insektów latających i biegających na powierzchniach gładkich: much, komarów, meszek, prusaków, karaluchów, mrówek faraona, rybaków cukrowych. Preparat można stosować w pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, użyteczności publicznej, fabrycznych, magazynach. Preparat skutecznie zwalcza owady latające (po 15 min. od zastosowania) i biegające (po 2 godz. od zastosowania).

**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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------|
| cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> - | 257-842-9 | 52315-07-8 | 100 g/kg  |



|                                                                                   |           |          |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|----------|
| 3-(2,2- dichlorowinylo)-2,2-<br>dimetylocyklopropanokarboksylan<br>(cypermetryna) |           |          |          |
| 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 (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub COEX (polietylen (PE)/poliamid (PA)) lub COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA)) lub szkło lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP))  
saszetka z laminatu (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/poliamid (PA))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub COEX (polietylen (PE)/poliamid (PA)) lub COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA)))  
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub COEX (polietylen (PE)/poliamid (PA)) lub COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA)))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

24 miesiące 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 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 o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, 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.



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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

**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, [biuro@private-lab.pl](mailto:biuro@private-lab.pl) tel. +48 797 957 451**4Insect Concentrate 100 EC****Pozwolenie Nr**

Preparat owadobójczy w formie ciekłego koncentratu do sporządzania emulsji wodnej, o działaniu kontaktowym i żołądkowym, przeznaczony do zwalczania insektów latających i biegających na powierzchniach gładkich: much, komarów, meszek, prusaków, karaluchów, mrówek faraona, rybaków cukrowych. Preparat można stosować w pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, użyteczności publicznej, fabrycznych, magazynach. Preparat skutecznie zwalcza owady latające (po 15 min. od zastosowania) i biegające (po 2 godz. od zastosowania).

**Substancja czynna:**

- cypermetryna - 100 g/kg
- geraniol - 0,1 g/kg

**SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ:**

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość.

W celu sporządzenia uniwersalnego roztworu roboczego należy zmieszać 100 ml preparatu z 5 litrami wody. 1 litr cieczy roboczej wystarcza do zastosowania na 20 m<sup>2</sup> powierzchni opryskiwanej.

Odmierzoną ilość preparatu wlać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą, ciecz mechanicznie wymieszać do uzyskania jednorodnej mieszaniny, a następnie uzupełnić wodą do potrzebnej ilości. Ciecz roboczą najlepiej zużyć w ciągu kilku godzin od jej wytworzenia.

**SPOSÓB UŻYCIA:**

W trakcie wykonywania oprysku w pomieszczeniu nie mogą przebywać ludzie i zwierzęta, należy usunąć produkty spożywcze, naczynia kuchenne i stołowe. Urządzenia i przedmioty używane do przygotowywania żywności należy zabezpieczyć lub usunąć. Pozamykać drzwi i okna, wyłączyć wentylację i uszczelnić wszelkie szpary, którymi wytworzone pary mogłyby uchodzić z pomieszczenia. Opryskiwanie rozpocząć od najdalszej części pomieszczenia cofając się w kierunku wyjścia. Nie opryskiwać przedmiotów i miejsc, z którymi mają kontakt dzieci. W przypadku stosowania produktu w pomieszczeniach inwentarskich, wyprowadzić zwierzęta na cały czas wykonania zabiegu, nie opryskiwać żłobów i poidel. Traktowane powierzchnie należy dokładnie pokryć opryskiwaną cieczą. Szczególną uwagę zwrócić na miejsca gnieźdzenia się owadów – szczeliny, naroża, szpary, tylne części mebli, miejsca za listwami, tapetami, a w przypadku owadów latających – nasłonecznione fragmenty ścian, okolice okien, lamp itp. Po wykonaniu zabiegu, pozostawić pomieszczenie zamknięte przez 2 godz. Pomieszczenia mogą być zdatne do użytku po całkowitym wyschnięciu opryskanych powierzchni i starannym przewietrzeniu (przez co najmniej 2 godz.).

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Nie spożywać posiłków i napojów oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nie wdychać rozpylonej cieczy, unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. W przypadku profesjonalnego użytkowania preparatu, a tym samym większego narażenia na jego działanie, proponuje się stosowanie następujących środków ochrony osobistej: odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych, jednorazowe rękawice ochronne, okulary ochronne, fartuch.

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową. Po pracy aparaturę wymyć. Resztki cieczy użytkowej rozcieńczyć wodą i wypryskać na powierzchni poprzednio opryskiwanej.

Wodę użytą do mycia aparatury wypryskać na powierzchni poprzednio opryskiwanej, stosując te same środki ochrony osobistej.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy, u którego został zakupiony. Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych, gruntowych i gleby. Nie składować na wysypiskach komunalnych. Należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania.

**Znaki ostrzegawcze:**

Niebezpieczeństwo

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**

H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych



H336 - Może spowodować senność lub zawroty głowy

H226 - Łatwopalna ciecz i pary

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

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:

P102 - Chronić przed dziećmi.

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.  
Nie palić.

P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P303 + P361 + P353 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.  
Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P370 + P378 - W przypadku pożaru: użyć wody lub piany lub proszki gaśnicze lub dwutlenek węgla lub piasek do gaszenia

P405 - Przechowywać pod zamknięciem.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

Preparat zawiera węglowodory, C9, aromatyczne.

#### **Pierwsza pomoc:**

##### *Narażenie inhalacyjne:*

Poszkodowanego wyprowadzić na świeże powietrze, chronić przed utratą ciepła. Jeśli oddychanie jest utrudnione zastosować wspomaganie oddychania i wezwać lekarza.

##### *Skażenie oka:*

Przemywać oczy dużą ilością wody co najmniej 15 minut przy odwiniętych powiekach. Zasięgnąć porady lekarza.

##### *Skażenie skóry:*

Zdjąć zanieczyszczoną odzież, przemywać skórę dużą ilością wody z mydłem. Posmarować kremem. Odzież przed ponownym użyciem wyprać. Niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

##### *Połknięcia:*

W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów bez konsultacji medycznej, zapewnić spokój. Wezwać natychmiast pomoc medyczną.

##### *Antidotum:* brak

*Zalecenia dla lekarza:* w przypadku połknięcia rozważyć możliwość płukania żołądka. Należy uważać aby nie dopuścić do zachłyśnięcia się rozpuszczalnikiem, co może spowodować chemiczne zapalenie płuc. Leczenie symptomatyczne.

W każdym przypadku narażenia należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **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 drażniaco na błony śluzowe i górne drogi oddechowe. Po spożyciu: nudności, wymioty, biegunka.

Nie stwierdzono ubocznych skutków stosowania produktu innych, niż wynikające z klasyfikacji.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak