



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-10-2020 r.

Nr PB.7655.19.z1.136.2020

**Private LAB Sp. z o.o.**  
**ul. Karola Darwina 1 D**  
**46-603 Jaworzno**

## DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7655/19 z dnia 04.02.2019 r. na obrót produktem biobójczym 4Ants**

w zakresie:

**- rodzaj opakowania:**

<b>z:</b>	pudełko (tektura/polietylen (PE)/aluminium (Alu) lub tektura/polipropylen (PP)/aluminium (Alu) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP)) wiadro (polietylen (PE) lub polipropylen (PP)) torebka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub tektura/polietylen (PE)/aluminium (Alu) lub polipropylen (PP)) 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)) tuba z zakrętką (tektura/aluminium (Alu)/polietylen (PE))
<b>na:</b>	<b>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)</b> <b>wiadro (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE))</b> <b>torebka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub tektura/polietylen (PE)/aluminium (Alu) lub polipropylen (PP) lub polietylen (PE))</b> <b>saszetka typu DOYPACK (poli(tereftalan etylenu) (PET)/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP))</b> <b>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)</b> <b>tuba z zakrętką (tektura/aluminium (Alu)/polietylen (PE) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości</b>

**(HDPE) lub polietylen niskiej gęstości (LDPE) lub poli(tereftalan etylenu) z domieszką glikolu (PETG) polioksymetylen (POM) lub szkło**

### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7655/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: rodzaj opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

#### **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 2020 r., poz. 256 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. 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.

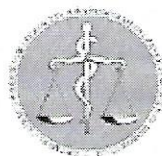
Z upoważnienia Prezesa  
Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



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, 2019-02-04

UR.DRB.RBN.420.0184.2018.UC.4

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: 4Ants

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan (cypermetyryna)	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 1D, 43-603 Jaworzno

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7655/19 z dnia .....2019-02-04..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

A. Zielińska

Al. Jerozolimskie 181C

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..... RB. 7655/13 .....

Warszawa, 2019-02-04

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. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7655/19 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 do posypywania przeznaczony do zwalczania mrówek nachodzących do budynków z zewnątrz oraz bytujących w ich pobliżu (na balkonach, tarasach, podjazdach, chodnikach i ścieżkach).

**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
Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- $\alpha$ -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan (cypermetyryna)	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 1D, 43-603 Jaworzno

**6. Rodzaj opakowania:**

pudełko (tektura/polietylen (PE)/aluminium (Alu) lub tektura/polipropylen (PP)/aluminium (Alu) lub polietylen (PE) lub polipropylen (PP))

wiadro (polietylen (PE) lub polipropylen (PP))

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

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))

tuba z zakrętką (tektura/aluminium (Alu)/polietylen (PE))

#### **7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 miesięcy 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), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

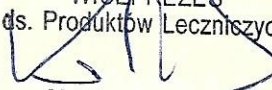
#### Pouczenie:

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, 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.

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

#### 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](mailto:biuro@private-lab.pl), tel. +48 797 957 451**4Ants**

Pozwolenie numer

Preparat owadobójczy w postaci granulatu przeznaczony do zwalczania mrówek oraz ich gniazd, zawiera substancje czynne:

- cypermetryna (0,50 g/100 g)
- geraniol (0,01 g/100 g)

**Przeznaczenie i zastosowanie:**

Preparat biobójczy w formie granulatu do posypywania przeznaczony do zwalczania mrówek nachodzących do budynków z zewnątrz oraz bytujących w ich pobliżu (na balkonach, tarasach, podjazdach, chodnikach i ścieżkach).

Preparat wykazuje skuteczność po 24 godzinach od momentu zastosowania, kolonie mrówek ulegają całkowitemu wyginięciu po około 15 dniach od zastosowania.

**Sposób użycia:**

Widoczną warstwę granulek należy rozsypać na powierzchni gniazda i ścieżkach, którymi wędrują mrówki. Produkt można stosować do zwalczania mrówek nachodzących z zewnątrz do budynków mieszkalnych i użyteczności publicznej: w mieszkaniach, pomieszczeniach gospodarczych, zakładach produkcyjnych, zakładach przetwórstwa spożywczego, magazynach, obiektach handlowych, inwentarskich, pomieszczeniach biurowych, lokalach użyteczności publicznej, hotelach, a także mrówek bytujących w ich pobliżu (na balkonach, tarasach, podjazdach, chodnikach i ścieżkach oraz przy fundamentach zabudowań).

**Dawka:**10 g preparatu na 1 m<sup>2</sup> powierzchni, na której bytują mrówki lub na 1 gniazdo mrówek. W przypadku niesprzyjających warunków atmosferycznych (np. opadów deszczu) wyłożyć świeżą porcją preparatu. W przypadku bardzo dużego nasilenia owadów zabieg należy powtórzyć.**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.

**Znaki ostrzegawcze:**

Uwaga

**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**

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

**Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania:**

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:**

Skażenie skóry: zdjąć całą skażoną odzież. Obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem. Skażoną odzież należy uprać przed ponownym założeniem.

Skażenie oka: Przemycać 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.

Po spożyciu: nie wywoływać wymiotów bez konsultacji medycznej, zapewnić spokój. Wezwać natychmiast 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 drażniaco na błony śluzowe i górne drogi oddechowe.

Po spożyciu: nudności, wymioty, biegunka.

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

2019-02-04

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601