



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-28

Nr UR.DB.5698.14.....

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska,
Jacek Świętosławski Sp. j.
ul. Moździerzowców 6B
43-602 Jaworzno

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 5698/14 na obrót produktem biobójczym
CYPER 100 EC**

1. Nazwa produktu biobójczego:

CYPER 100 EC

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Płynny koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej, przeznaczony do zwalczania much w higienie sanitarnej.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp. j., ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-
cyjano-3-fenoksybenzylu/Cypermetryna
CAS: 52315-07-8 [zaw. 100 g/l]

Wytwórca:

- Sharda International, 701, Dalamal Chambers, 29, New Marine Lines, Mumbai – 400020, Indie
- Limaru NV, Ziepraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska,
Jacek Świętosławski Sp. j., ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

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 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotkowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Podmiot odpowiedzialny: ZPUH „BEST-PEST” Małgorzata Świątosławska, Jacek Świątosławski Spółka
Jawna, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno: tel: 32/617 75 71; fax: 32/ 615 00 07

CYPER 100 EC

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Preparat owadobójczy. Płynny koncentrat do sporządzania zawiesiny wodnej, przeznaczony do zwalczania much w higienie sanitarnej.

Substancje czynne: cypermetryna 100 g/l - związek z grupy syntetycznych pyretroidów



Szkodliwy



Niebezpieczny dla środowiska

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i połknięciu. Działa drażniąco na drogi oddechowe. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Chronić przed dziećmi. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie wprowadzać do kanalizacji. Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

Przechowywanie:

Chronić przed dziećmi. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w wentylowanym i suchym pomieszczeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Zakres temperatury: od 5 do +30°C

Nr serii:

Data produkcji/ Data ważności:

Ilość produktu w opakowaniu:

Zastosowanie

Preparat przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach gospodarczych, zakładach produkcyjnych, przetwórstwa spożywczego, magazynach, obiektach inwentarskich (chlewnie, obory, stajnie, kurniki, gołębniki, itp.), na elementach powierzchni tych pomieszczeń jak również na powierzchniach urządzeń i sprzętów technologicznych.

Sposób użycia:

- Wstrząsnąć opakowaniem aby dokładnie wymieszać jego zawartość.
- Przygotować odpowiednią ciecz roboczą:
50 ml preparatu rozcieńczyć wodą do 5 l na 100m² powierzchni oprysku
- Przystąpić do oprysku.

Stosować na nasłonecznione powierzchnie ścian, okolice okien, lamp, słupy nośne, miejsca składowania odpadków o ile nie są wykorzystywane jako pasza.

Bezpośredniemu opryskowi należy poddać około 30% powierzchni.

Pelen efekt bójczy następuje w czasie 24 godzin.

W przypadku ponownego pojawiania się insektów, zabieg należy powtarzać w odstępach dwutygodniowych.

Obiekt może być oddany do użytku po całkowitym wyschnięciu i starannym wywietrzeniu. Należy starannie odkazić, przez umycie wodą z detergentem, powierzchnie skażone preparatem, które mogą kontaktować się z żywnością, paszą albo ludźmi i zwierzętami.

Minimalny czas wentylacji pomieszczeń: 2 godziny.

Po zakończonym zabiegu miejsca potencjalnego kontaktu ze skórą lub żywnością zmyć dokładnie wodą z detergentem.

Warunki bezpiecznego stosowania:

Na czas przeprowadzania zabiegu należy wyprowadzić z pomieszczenia osoby postronne oraz zwierzęta.

Usunąć z pomieszczenia (lub odpowiednio zabezpieczyć) żywność.

Nie opryskiwać urządzeń będących pod napięciem elektrycznym.

Nie stosować na żłoby i poidła oraz inne miejsca, które mogą być oblizywane przez zwierzęta.

Chlewnie opryskiwać i malować powyżej 1,5m wysokości, a obory powyżej 2m.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z preparatem.

Podczas oprysku nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.

Unikać przebywania w zasięgu rozpylanej cieczy.

Po wykonaniu zabiegu zmyć całe ciało wodą i mydłem.

Nie zanieczyszczać preparatem zbiorników i ujęć wodnych.

Postępowanie z odpadami produktu i opakowaniem:

Produkt w opakowaniu przekazać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania zwrócić do sprzedawcy, u którego preparat został zakupiony.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania

- miejscowe: może powodować podrażnienie oczu i skóry
- wdychanie: może spowodować kaszel, podrażnienie
- ogólnoustrojowe: podniecenie, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, drżenie, zawroty głowy, bóle głowy, apatia, nudności i wymioty.

Pierwsza pomoc:

Narażenie inhalacyjne: wyprowadzić poszkodowanego z zasięgu narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i spoczynek.

Skażenie skóry: zdjąć całą skażoną odzież. Zmyć skórę dużą ilością wody.

Skażenie oka: przemywać płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 15 minut. Skonsultować się z lekarzem.

Po spożyciu: wypłukać usta wodą, o ile poszkodowany jest przytomny. Wezwać natychmiast lekarza.

Informacja dotycząca pierwszej pomocy dla lekarzy

Cypermetyryna należy do toksyn kanałów sodowych, powoduje obniżenie progu pobudzenia nerwów czuciowych i przedłużone pobudzenie neuronalne.

Antidotum brak – stosować leczenie objawowe

W zaistniałych sytuacjach, kiedy wymagana jest lub konieczna inna pomoc medyczna niż ujęta w ostrzeżeniach skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym:

Gdańsk (58) 682 04 04, Kraków (12) 411 99 99, Łódź, (42) 631 47 25, Poznań (61) 847 69 46,

Warszawa (22) 619 66 54

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon 015249601

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

2014 -02- 2 8