



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-25

Nr .....UR.PB.2327.05.z1.22.2014

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2327/05 z dnia 20.04.2005r. na obrót produktem biobójczym Solfac EW 50**

**w zakresie:**

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

z: Bayer CropScience AG, Niemcy Landwirtschafszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

na: **Bayer SAS Bayer EnvironmentalScience, 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, FRANCJA**

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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, 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.



Zadowiązanie Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych  
*E. Duchmiej*  
Elżbieta Duchmiej

### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

### Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Snop
2. a/a

**SOLFAC EW 50**

Preparat owadobójczy w postaci koncentratu do sporządzania emulsji. Zawiera 5% cyflutryny – insektycydu z grupy związków pyretroidowych.

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA PREPARATU**

Preparat SOLFAC EW 050 przeznaczony jest do zwalczania owadów bieżących takich jak: prusaki, karaluchy, czarne chrząszcze ściółkowe, mrówki faraona, rybiki cukrowe oraz latających jak: komary, muchy, meszki oraz szkodniki magazynowe np.: wołki, trojszyki, mliki, omacnice itp. Może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, fabrycznych i użyteczności publicznej, inwentarskich, magazynach, piekarniach, mylniach, itp. Nie należy go stosować w szpitalach w izbach chorych oraz w żłobkach i przedszkolach w salach, gdzie przebywają dzieci.

Przygotowanie roztworu roboczego i sposób wykonania opryskiwania:

1. Do zwalczania owadów bieżących i latających wewnątrz pomieszczeń należy użyć roztwór roboczy przygotowany przez zmieszanie 80 ml preparatu z 10 l wody. Stosować 50 ml na 1 m<sup>2</sup> lub opryskiwać do momentu widocznego zwilżenia powierzchni. Opryskiwać miejsca bytowania i wędrówek owadów, a więc dolne fragmenty ścian, okolice listew podłogowych, rur hydraulicznych i t.p., miejsca za szafkami, zlewozmywakami, wannami, ekranami, tylne ścianki mebli oraz szczeliny, szpary, miejsca gdzie owady mogą się ukrywać.

Aby zwalczyć owady latające należy opryskać cieczą miejsca częstego sadania owadów: ramy okien, ściany, balkony itp.

2. Do zwalczania owadów latających zmieszać 40 – 60 ml preparatu z 10 l wody. Stosować 50 ml na 1 m<sup>2</sup> powierzchni. Należy opryskiwać nasłonecznione powierzchnie ścian, okapy, framugi drzwi i okien i inne powierzchnie, na których chętnie siadają owady.

3. do zwalczania much w pomieszczeniach gospodarskich przygotować emulsję mieszając 60 ml preparatu z 10 l wody; stosować 50 – 70 ml cieczy na 1 m<sup>2</sup> powierzchni. Na czas wykonywania opryskiwania należy usunąć zwierzęta z pomieszczenia. Poidła, żłoby i miejsca składowania paszy – starannie przykryć papierem. Opryskiwać miejsca siadania i gromadzenia się owadów: nasłonecznione ściany, framugi okien i drzwi, itp., od wysokości 1,5 m w chlewniach i 2 m w oborach – aby zapobiec kontaktom zwierząt z powierzchnią pokrytą preparatem.

Sposób przygotowania cieczy roboczej:

Napełnić zbiornik opryskiwacza do połowy, dodać odpowiednią ilość preparatu, dopełnić pozostałą ilością wody, starannie wymieszać.



Warszawa, dnia 2005-06-28 2005 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr ZPC.454.p8.2327/2005

**DECYZJA**

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

**Bayer Sp. z o.o.,** wydaje

**pozwolenie nr 2327/05 na obrót produktów biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

Solfac EW 50

**Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

koncentrat do sporządzania emulsji, przeznaczony do zwalczania chwastów

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

cyflutryna, CAS: 68359-37-5 [zaw. 5%];

producent: Bayer CropScience AG, Niemcy Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Bayer CropScience AG, Niemcy Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

**Rodzaj opakowania:**

butelka (PE); kanister (PE)

**Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanych na wniosek.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach Biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) wnioski wnosz się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

MINISTER ZDROWIA  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

*Zbigniewa Rudzińska*

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Zdrowia Publicznego  
00-952 WARSZAWA 55  
ul. Miodowa nr 15  
tel. centr. 634-96-00

Warszawa, 20.04.2005 r.

identyfikator  
Nasz znak: ZPO-484pb-20-7/2005

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktami biobójczymi

o nazwie: Solfac EW 50

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:**

cyflutryna, CAS: 68359-37-3 [zaw. 5%];

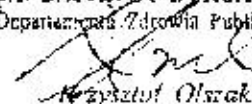
producent: Bayer CropScience AG, Niemcy Landwirtschaftszentrum Monheim, Alfred Nobel  
Strasse 50, D-51368 Leverkusen, Niemcy

**wnioskodawca:**

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 2327/05 z dnia 20.04.2005 roku, wraz z zatwierdzonym tekstem instrukcji stosowania.

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA  
Departament Zdrowia Publicznego



Krzysztof Olszak

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żelazna 41, 03-736 Warszawa
2. n/a