



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 -12- 13

DRB-RBN.420.407.2019.4.SS1

Monika Łada prowadząca
działalność gospodarczą pod
nazwą: Monachem Monika Łada
ul. Piękna 16
Majdan
05-462 Wiązowna
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Kamil Janus
ul. Karola Darwina 1D
43-600 Jaworzno

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Mastercid Concentrate 100 EC

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/kg
Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2- dichlorowinylo)-2,2- dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	100 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Monika Łada prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Monachem Monika Łada,
ul. Piękna 16, Majdan, 05-462 Wiązowna

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7918/19 z dnia2019-12-13..... roku
wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DEPARTAMENT
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 13

Nr ... PM. 7918/19 ...

**Monika Łada prowadząca
działalność gospodarczą pod
nazwą: Monachem Monika Łada
ul. Piękna 16
Majdan
05-462 Wiązowna**

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 7918/19 na obrót produktem biobójczym
Mastercid Concentrate 100 EC**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Mastercid 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, rybików cukrowych, pluskiew, kowali. Preparat można stosować w pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, użyteczności publicznej, fabrycznych, magazynach.

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

Monika Łada prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Monachem Monika Łada, ul. Piękna 16, Majdan, 05-462 Wiązowna

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
Geraniol	203-377-1	106-24-1	0,1 g/kg
Cypermetryna <i>cis:trans</i> 40:60; (RS)-	257-842-9	52315-07-8	100 g/kg

<p>α-cyjano-3-fenoksybenzyl (1RS)- cis,trans -3-(2,2- dichlorowinylo)-2,2- dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetryna)</p>			
---	--	--	--

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

Monachem Monika Łada, ul. Piękna 16, Majdan, 05-462 Wiązowna

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 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 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 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.



PREZES
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Kamil Janus, ul. Karola Darwina 1D, 43-600 Jaworzno

2. a/a

Podmiot odpowiedzialny:
Monachem Monika Łada
Majdan, ul. Piękna 16, 05-462 Wiązowna
tel.: 732 660 350; info@monachem.pl

1
Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 7918/13

Mastercid Concentrate 100 EC

Pozwolenie Nr

Preparat biobójczy, służący do zwalczania owadów. Likwiduje zarówno insekty latające, jak i biegające. Preparat jest płynem, koncentratem do sporządzania emulsji wodnej. Produkt działa w sposób kontaktowy i pokarmowy. Zwalcza następujące owady: muchy, komary, meszki, prusaki, karaluchy, mrówki faraona, rybiki cukrowe, pluskwy, kowale. Preparat przeznaczony jest do stosowania 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). Preparat jest skuteczny jedynie na powierzchniach gładkich (glazura, terakota, szkło, powierzchnie metalowe).

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 m² 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 użyć w ciągu kilku godzin od jej wytworzenia.

W przypadku dużej infestacji, można powtórzyć zabieg.

SPOSÓB UŻYCIA:

Przed wykonaniem zabiegu, wyprowadzić z pomieszczenia ludzi i zwierzęta, 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. 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 częstego lub długotrwałego 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 wodę 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 i mydłem. Przed kontaktem z wyrobem można zastosować krem ochronny z witaminą E.

Połknięcia:

Nie powodować wymiotów, niczego nie podawać doustnie, zasięgnąć natychmiastowej porady medycznej.

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.

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

Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Zawartość netto:

2019 -12- 13

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015248201

PREZES

Grzegorz Cessak