



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 13

Nr ..UR.P3.4423.11.21.147.2018

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacyjowa 3
63-004 Tulce

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. 122 i 138) w związku z art. 52 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.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4429/11 z dnia 15.06.2011 r. na obrót produktem DURACID SPRAY**

w zakresie:

- aktualizacja zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4429/11 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

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 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa),

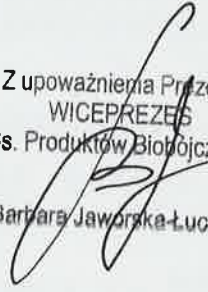
UR.DRB.RBN.421.0156.2018.UC

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. 2017 r., poz. 1369 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DURACID SPRAY

Pozwolenie Nr 4429/11

Gotowy do użyciu preparat do zwalczania owadów w postaci aerozolu.

Substancje czynne:

(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna)	0,125g/100g
Tetrametryna	0,25g/100g
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6- propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	1,25g/100g

Właściwości:

Duracid Spray podaje się bezpośrednio do miejsc bytowania owadów, również do ich gniazd. Produkt tworzy na powierzchni gęstą pianę. Duracid Spray cechuje się zarówno silnym efektem natychmiastowym jak również długotrwałym działaniem rezydualnym. Skuteczność produktu zachowana jest przez przynajmniej 14 dni. Owady po kontakcie z produktem doznają natychmiastowego paraliżu, tracą zdolność latania. Zwykle śmierć następuje w przeciągu kilku minut od kontaktu z produktem.

Przeznaczenie produktu:

Produkt zwalcza między innymi muchy, komary, osy, szerszenie, karaczany, mrówki w:

- domach, magazynach, hotelach, szkołach, szpitalach i innych budynkach użyteczności publicznej,
- schroniskach dla zwierząt, posłaniach dla zwierząt,
- środkach transportu publicznego.

Sposób użycia: preparat nanosić na powierzchnie, gdzie obserwowane są owady, w szczególności drogi przebiegu, miejsca spoczynku, lądowania owadów latających oraz wszelkie szczeliny i pęknięcia. Preparat można stosować na zewnątrz budynków bezpośrednio do gniazd z bezpiecznej odległości nawet do 4 metrów. Wewnątrz budynków, Duracid Spray można aplikować przy listwach przypodłogowych, w szczelinach, kątach i zakamarkach. Produkt stosuje się również w kuchniach, szczególnie wokół pieców i lodówek, a także przy śmietnikach oraz w bagażnikach samochodowych.

Dawkowanie na powierzchniach gładkich:

Duracid Spray należy stosować w ilości około 20 ml/m².

500 ml starcza na 25 m² powierzchni gładkich.

Skuteczność obserwuje się już po 10 minutach w przypadku zwalczania mrówek, a po 30 minutach w przypadku zwalczania karaczanów i much.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zawiera: propan, butan, izobutan, cypermetrynę.

H222+H229 Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.

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

P102 Chronić przed dziećmi.

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

P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

P260 Nie wdychać rozpylonej cieczy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do wyspecjalizowanych punktów odbioru odpadów niebezpiecznych.

UWAGA! Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50°C. Nie przekłuwać ani nie spalać, także po zużyciu. Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem. Chronić przed źródłami zapłonu - nie palić w czasie rozpylania. Chronić przed dziećmi.

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu: osoby mające kontakt z produktem wyprowadzić na świeże powietrze. W przypadku złego samopoczucia, wezwać lekarza. Wywietrzyć pomieszczenie.

Po kontakcie ze skórą: Natychmiast dokładnie myć dużą ilością wody z mydłem.

Po kontakcie z oczami: Oczy natychmiast płukać dużą ilością wody. Jeśli zajdzie konieczność, zgłosić się do lekarza.

Po połknięciu: Natychmiast wezwać lekarza. Pokazać kartę charakterystyki.

Bezpośrednie i pośrednie skutki dla zdrowia człowieka wynikające ze stosowania produktu:

INHALACJA: Może powodować podrażnienie, kaszel i ból gardła. **SKÓRA:** Może powodować zaczerwienienie i podrażnienie. **OCZY:** Może powodować zaczerwienienie, uczucie kłucia i podrażnienie. **SPOŻYCIE:** Może wywołać negatywne skutki po połknięciu.

Mieszanina zawiera cypermetynę i tetrametrynę, które są pyretroidami. Objawy związane z długotrwałym narażeniem na pyretroidy to uczucie mrowienia, napięcia skóry, drętwienie, bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, ślinotok, zmęczenie. W przypadku wysokiego narażenia mogą pojawić się drżenie mięśni i gromadzenie płynu w płucach. W wyniku narażenia na tetrametrynę odnotowano również płytki oddech, pęcherze na skórze, ściąganie skóry i pokrzywkę. U ssaków drgawki (syndrom T) są charakterystyczne dla zatrucia tetrametryną.

Postępowanie z odpadami:

Odpady produktu, odpady opakowaniowe i opakowania należy traktować jako odpady niebezpieczne i przekazać firmie przeprowadzającej ich utylizację. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Nr serii:

Data produkcji:

Data ważności: 3 lata od daty produkcji

Ilość produktu w opakowaniu:

Producent:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l.

Via Desman, 43 - 35010 Borgoricco (PD)

Włochy

Tel. +39 049 9337112 Fax: +39 049

5798263

Podmiot odpowiedzialny:

AGRO-TRADE Sp. z o. o.

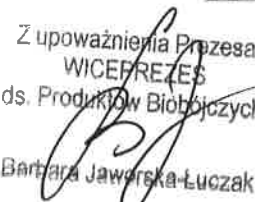
Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3

63-004 Tulce

Tel.: (61) 820 85 95(6), fax.: (61) 820 86 70

www.agro-trade.com.pl, info@agro-trade.com.pl

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2018 -07- 13



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.PB.4429/11.zuw.2016

Warszawa, 2016 -11- 14

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4429/11 z dnia 15.06.2011r. na obrót produktem biobójczym DURACID SPRAY poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:

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:

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO), CAS: 51-03-6, WE: 205-149-7 [zaw. 1,25 g/100g]

Tetrametryna, CAS: 7696-12-0 [zaw. 0,25 g/100g]

(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna), CAS: 52315-07-8, [zaw. 0,125 g/100g]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 4429/11 z dnia 15.06.2011 r. na obrót produktem biobójczym DURACID SPRAY zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.).

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy”

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U.

UR.DIB.IBI.422.1.1771. 2016.RK

z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: „Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: „nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych”. Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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 upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.4429.11.21.810.2015

Warszawa,

2015 -12- 02

Agro-Trade Sp. z o.o.
ul. Akacjowa 3
Gowarzewo
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015, poz. 242) oraz w związku z art. 52 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 z 27.06.2012, str.1) i art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4429/11 z dnia 15.06.2011r. na obrót produktem biobójczym DURACID SPRAY**
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy DURACID SPRAY wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017r.**
- 3) w zakresie pozostałych zmian wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
 - I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

w zakresie:

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

z: Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/butotlenek piperonylu,
CAS: 51-03-6, WE: 200-076-7 [zaw. 1,25 g/100g];
producent: ACTIVA S.r.l., Viale Lombardia, 22-20131 Milano, Włochy
Tetrametryna, CAS: 7696-12-0, WE: 231-711-6 [zaw. 0,25 g/100g];
producent: Agriphar S.A. Rue de Renory, 26/1 B-4102 Ougrée, Belgia
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/Cypermetryna,
CAS: 52315-07-8, WE: 257-842-9 [zaw. 0,125 g/100g];
producent: Terranalisi via Nino Bixio 4A, Cento, 44042 FERRARA, Włochy

UR.DRB.RBR.421.0615.2015.AK1

na: Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO), CAS: 51-03-6, WE: 205-149-7 [zaw. 1,25 g/100g];
wytwórcy: 1) DKSH Italia S.r.l. Via Salvator Rosa 14, 20156 Milano, Włochy,
2) AGRIPHAR S.A. – Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia,
3) R2 Group A/S Odinsvej 23, 8722 Hedensted Denmark, reprezentująca Tagros Chemicals India Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Indie,
4) LIMARU N.V, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia, 5) ACTIVA S.r.l. Via Feltre 32, Milano 20132, Włochy

Tetrametryna, CAS: 7696-12-0, [zaw. 0,25 g/100g];
wytwórcy: 1) DKSH Italia S.r.l. Via Salvator Rosa 14, 20156 Milano, Włochy,
2) AGRIPHAR S.A. – Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia,
3) R2 Group A/S Odinsvej 23, 8722 Hedensted Denmark, reprezentująca Tagros Chemicals India Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Indie,
4) LIMARU N.V, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia, 5) ACTIVA S.r.l. Via Feltre 32, Milano 20132, Włochy

(IRS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan
(RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna),
CAS: 52315-07-8, [zaw. 0,125 g/100g];

wytwórcy: 1) DKSH Italia S.r.l. Via Salvator Rosa 14, 20156 Milano, Włochy,
2) AGRIPHAR S.A. – Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia,
3) R2 Group A/S Odinsvej 23, 8722 Hedensted Denmark, reprezentująca Tagros Chemicals India Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Indie,
4) LIMARU N.V, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia, 5) ACTIVA S.r.l. Via Feltre 32, Milano 20132, Włochy

oraz poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

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

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4429/11 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazw i wytwórców substancji czynnych oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego

rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR.PB.4429/11.ztw.2014

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.06.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4429/11 na obrót produktem biobójczym DURACID SPRAY poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Agro-Trade Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacjowa 3, 63-004 Tulce, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4429/11 na obrót produktem biobójczym DURACID SPRAY.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r.

UR.DRB.RBN.422.1419.2014.AK1

W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym DURACID SPRAY w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -06- 15

UR. PB. 4429. 11

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, 2 i 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 4429/11 na obrót produktem biobójczym
DURACID SPRAY**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DURACID SPRAY

2. 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);
aerazol, produkt gotowy do użycia, do zwalczania owadów latających i biegających

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Agro-Trade Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacjowa 3, 63-004 Tulce

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

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/butotlenek piperonylu, CAS: 51-03-6, WE: 200-076-7 [zaw. 1,25 g/100g];

producent: ACTIVA S.r.l., Viale Lombardia 22, 20131 Milano, Włochy

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu/Cypermetyryna, CAS: 52315-07-8, WE: 257-842-9 [zaw. 0,125 g/100g];

producent: Terranalisi via Nino Bixio 4 A, Cento, FERRARA, 44042, Włochy

Tetrametryna, CAS: 7696-12-0, WE: 231-711-6 [zaw. 0,25 g/100g]

producent: Agriphar S.A., Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

VEBI Istituto Biochimico S.r.l., Via Desman, 43-35010 Borgoricco PADOVA, Włochy

6. Rodzaj opakowania:

puszka (blacha ocynkowana, blacha ocynowana, PE, HDPE, aluminium)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES

Grzegorz Cessak

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a