



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-05-06

Nr UR.PB.4884/12.ztw.2014

OR.MA. s.a.s di Mangogna & C.
Via Saba 4
10028 Trofarello
Włochy

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 06.06.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr 4884/12 na obrót produktem biobójczym AIR CONTROL 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 OR.MA. s.a.s di Mangogna & C., Via Saba 4, 10028 Trofarello, Włochy, 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 4884/12 na obrót produktem biobójczym AIR CONTROL.

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. W tym

UR.DRB.RBN.422.1811.2014.EG

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 AIR CONTROL 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.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Rejestracji Produktów Leczniczych
i Wyrobów Medycznych
Elżbieta Duchumiel



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 1 2

UR.DRB.RBN.420.0059.2012.AS1.6

**OR.MA. s.a.s di Mangogna & C.
Via Saba 4**

10028 Trofarello, Włochy

strona reprezentowana przez:

Tomasz Gendek, Dorota Kaczorowska

adres do korespondencji:

THETA Doradztwo Techniczne

ul. Żeligowskiego 32/34

90-643 Łódź

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

o nazwie: AIR CONTROL

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy
/butotlenek piperonalu, CAS: 51-03-6 [zaw. 16 g/100g]
Pyretryny i pyretroidy, CAS: 8003-34-7 [zaw. 7 g/100g]

- ENDURA Spa Via Pietramellara
5, 40121 Bologna, Włochy
- Botanical Resources Australia
Pty Ltd., 8 Gregory Street (PO
Box 852), Sandy Bay, 7006
Tasmania, Australia

podmiot odpowiedzialny:

OR.MA. s.a.s di Mangogna & C., Via Saba 4, 10028 Trofarello, Włochy

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4884/12 z dnia 06.06.12 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -06- 0 6

Nr UR.PB.4884.12.....

OR.MA. s.a.s di Mangogna & C.
Via Saba 4
10028 Trofarello
Włochy

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.), wydaje się

pozwolenie nr 4884/12 na obrót produktem biobójczym
AIR CONTROL

1. Nazwa produktu biobójczego:

AIR CONTROL

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i 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);
aerosol owadobójczy przeciw owadom latającym takim jak, muchy, komary, mole spożywcze (z wyjątkiem os i szerszeni), karaluchy, prusaki, mrówki itp. do stosowania w pomieszczeniach prywatnych i użyteczności publicznej.

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

OR.MA. s.a.s di Mangogna & C., Via Saba 4, 10028 Trofarello, Włochy

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:

Wytwórca:

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propyl piperonylowy/butotlenek piperonalu, CAS: 51-03-6 [zaw. 16 g/100g]	• ENDURA Spa Via Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy
Pyretryny i pyretroidy, CAS: 8003-34-7 [zaw. 7 g/100g]	• Botanical Resources Australia Pty Ltd., 8 Gregory Street (PO Box 852), Sandy Bay, 7006 Tasmania, Australia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

OR.MA. s.a.s di Mangogna & C., Via Saba 4, 10028 Trofarello, Włochy

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik aerozolowy (blacha stalowa ocynowana)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 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.

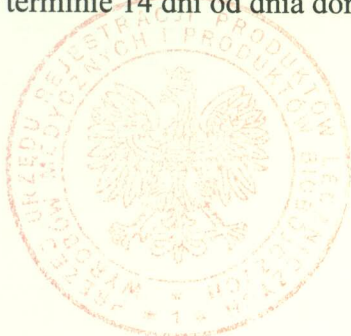
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Gassak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Tomasz Gendek, Dorota Kaczorowska, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

AIR CONTROL

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 488412

Aerazol owadobójczy przeciw owadom latającym i biegającym takim jak muchy, komary, mole spożywcze (z wyjątkiem os i szerszeni), karaluchy, prusaki, mrówki itp. Do stosowania w pomieszczeniach prywatnych i użyteczności publicznej.

Efekt bójczy następuje po 30 minutach względem much, komarów i moli spożywczych, po 90 minutach względem karaluchów, po 24 godzinach względem mrówek.

Sposób użycia:

Użycie za pomocą automatycznego dozownika aerozolu, który w regularnych odstępach czasu uruchamia specjalny zawór dozujący, rozpylając niewielkie ilości cieczy.

Użycie manualne. Wstrząsnąć przed użyciem. Powierzchnie, które chętnie są zajmowane przez owady opryskiwać równomiernie z odległości ok. 60 cm. Nie opryskiwać więcej niż 4-5 razy.

W przypadku owadów biegających należy opryskiwać bezpośrednio miejsca gromadzenia się owadów oraz ich kryjówek (szpary, szczeliny, naroża ścian itp.). Należy usunąć lub zabezpieczyć artykuły spożywcze. Pomieszczenie może być oddane do użytku dopiero po starannym przewietrzeniu. Po zakończonym zabiegu miejsca mające kontakt z żywnością zmyć dokładnie wodą z detergentem, a następnie spłukać wodą o jakości wody pitnej. Po zakończonym zabiegu dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



F+
Skrajnie łatwopalny



N
Niebezpieczny dla środowiska

Substancja czynna w 100 g produktu: butotlenek piperonylu 16g, pyretryny i pyretroidy 7g.

Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Unikać zanieczyszczenia oczu. Nie wprowadzać do kanalizacji. W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

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. Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu. Chronić przed dziećmi.

Pierwsza pomoc oraz uboczne skutki stosowania produktu:

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów zaczerwienienie, pieczenie, łzawienie, podrażnienie, bóle i zawroty głowy skonsultować się z lekarzem.

W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażoną skórę spłukać obficie wodą.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez 10-15 min. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe.

Po narażeniu drogą oddechową: w przypadku wystąpienia niepokojących dolegliwości wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój, skonsultować się z lekarzem.

Postępowanie z odpadami:

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie usuwać produktu z opakowania. Produkt oraz opakowanie przekazać na składowisko odpadów niebezpiecznych. Nie spalać i nie przekłuwać opakowania.

Numer pozwolenia:

Numer serii:..... **Objętość:**.....

Data ważności: 2 lata od daty produkcji

Data produkcji:.....

Podmiot odpowiedzialny:

OR.MA s.a.s. Di Mangogna & C.

Via Saba 4, 10028 Trofarello, Włochy

Tel/fax +390116499064/ +390116804102

022 619 66 54 (Biuro Informacji Toksykologicznej w Warszawie)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa

REGON 015249601

(8)

2012 -06- 0 6

Grzegorz Cessak