



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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

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 tytułu 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,
Wyrobów 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 2013r. 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.)

**wyda 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/Cypermetryna, 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