



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2014-05-12

Nr ...UR.PB.1877.04.21.93.2014

UNICHEM Sp. z o.o.  
ul. Kolobrzaska 52G/16  
05-510 Konstancin - Jeziorna

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 wrzesnia 2002 r. o produktach biobojczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobojczych substancji czynnych

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1877/04 z dnia 09.12.2004r. na obrót produktem biobojczym EFFECT – środek owadobójczy przeciw mrówkom**

### w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

### - nazwa i adres wnioskodawcy:

z: "UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o., ul. Paderewskiego 6, 05-520 Konstancin - Jeziorna

na: "UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o., ul. Kolobrzaska 52G/16, 05-510 Konstancin - Jeziorna

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



# Effect – środek owadobójczy przeciw mrówkom

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 1877/04

Pozwolenie Nr 1877/04

Środek owadobójczy w proszku przeznaczony do zwalczania mrówek, pluskiew, karaluchów i innych pasożytów pełzających, bytujących w domu oraz w pomieszczeniach higieny sanitarnej.

Należy do insektycydów o działaniu kontaktowym. Substancja czynna: permetryna 0,5g/100g produktu (związek z grupy pyretroidów).

**SPOSÓB STOSOWANIA:** produkt posypać przy krawędziach ścian oraz w kątach pomieszczeń, w miejscach, gdzie przebywają mrówki.



N

Niebezpieczny dla środowiska

Zawiera: permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

R50/53 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. S2 Chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S29 Nie wprowadzać do kanalizacji. S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę. S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

Przed dezynsekcją zabezpieczyć żywność przed skażeniem. Nie stosować preparatu na żywność oraz na powierzchnie na których składowana, przyrządzana i konsumowana jest żywność. Nie opylać preparatem pościeli, łóżeczek oraz zabawek dzieci. Pomieszczenia w których stosowany jest produkt zabezpieczyć przed dostępem dzieci oraz zwierząt. Nie wdychać pyłów. Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnych opakowaniach w temperaturze pokojowej.

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpadowy produkt likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Opakowanie po produkcji podlega selektywnej zbiórce odpadów.

Unikać zanieczyszczenia ujęć wodnych, zbiorników lub cieków wodnych, skażenia gleby oraz środowiska. Opakowanie wykonane z polietylenu.

**PIERWSZA POMOC:** w przypadku wdychania: osobę narażoną na wdychania preparatu należy wyprowadzić na świeże powietrze. Zapewnić jej ciepłe i spokojne miejsce. Podać wodę do picia, żeby przeczyszczyć gardło i nos z pyłu i kurzu.

W przypadku kontaktu ze skórą: usunąć zanieczyszczone ubranie i buty. Skórę przemyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawi się podrażnienie i zmiany na skórze, skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu: natychmiast przemywać wodą przez co najmniej 15 min. Skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pić duże ilości wody lub łagodne napoje.

Nigdy nie powodować wymiotów ani nie podawać niczego do picia jeżeli poszkodowany jest nieprzytomny.

Skutki uboczne: zaczerwienie, pieczenie oczu i skóry. Reakcja alergiczna.

**Antidotum:** brak, stosować leczenie objawowe.

Data ważności:.....

Numer serii:.....

Zawartość netto: .....

**Producent:** UNICHEM d.o.o, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Słowenia

**Podmiot odpowiedzialny:** UNICHEM Polska Sp. z o.o., ul. Kołobrzeska 52 G/16, 05-510 Konstancin Jeziorna, Polska

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

2014-05-12

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





Warszawa, dnia 2010-05-04

**MINISTER ZDROWIA**

Nr. ZPS-484pb-1877/04/2tp/2010

**"UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o.**  
**ul. Paderewskiego 6**  
**05-520 Konstancin-Jeziorna**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust.1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1877/04 z dnia 09.12.2004r.**

**na obrót produktem biobójczym**

**EFFECT - środek owadobójczy przeciw mrówkom**

**w zakresie:**

**- terminu ważności pozwolenia**

<b>z:</b>	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
<b>na:</b>	<b>Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.</b>

### **UZASADNIENIE**

W dniu 09.12.2004r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 1877/04 z dnia 09.12.2004r. na obrót produktem biobójczym EFFECT - środek owadobójczy przeciw mrówkom, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

**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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
.....  
podpis i pieczęć  
Adam Frónczak

**Otrzymują:**

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a