Warszawa, dnia 14 LIP. 2004 2004 r.

MINISTER ZDROWIA
nr 2PO-484pB-1403|2004

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

Wytwórnię Chemiczną PESS Jerzy Westfal, wydaje

pozwolenie nr 1403/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Szampon owadobójczy Akim

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);

szampon przeznaczony do mycia skóry i sierści psa w celu zabicia insektów (pcheł, wszy, wszołów, roztoczy - kleszczy) znajdujących się na zwierzęciu

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Wytwórnia Chemiczna PESS Jerzy Westfal, 32-013 Nieznanowice

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

permetryna, CAS: 52645-53-1 [zaw. 0,5%];
producent: Tagros Chemicals (I) Ltd., A4/1-2 SIPCOT Cuddalore, 607 005, Indie

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Wytwórnia Chemiczna PESS Jerzy Westfal, 32-013 Nieznanowice

Rodzaj opakowania:

butelka z PCW z dozownikiem, poj. 200ml

Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

.....
Ilona Krajkowska
podpis i pieczęć

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URPB.1403.04.21.250.2015 Warszawa, 2015-05-20

Jerzy Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna "PESS" Jerzy Westfal
Nieznanowice 158
32-420 Gdów

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 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) 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 1403/04 z dnia 14.07.2004r. na obrót produktem biobójczym Szampon owadobójczy Akim**
2) **w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Szampon owadobójczy Akim 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:

- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
z: Wytwórnia Chemiczna PESS Jerzy Westfal, 32-013 Nieznanowice
na: Jerzy Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna "PESS" Jerzy Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:
z: Wytwórnia Chemiczna PESS Jerzy Westfal, 32-013 Nieznanowice
na: Wytwórnia Chemiczna "PESS" Jerzy Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:
z: 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);
szampon przeznaczony do mycia skóry i sierści psa w celu zabicia insektów (pcheł, wszy, wszołów, roztoczy-kleszczy) znajdujących się na zwierzęciu.

na: kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167);
Szampon przeznaczony do zwalczania pcheł, kleszczy i innych insektów u psów.

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

z: permetryna,
CAS: 52645-53-1 [zaw. 0,5%];
producent: Tagros Chemicals (I) Ltd., A4/1-2 SIPCOT Cuddalore, 607 005, Indie

na: (1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu (permetryna)
CAS: 52645-53-1 [zaw. 0,5 g/100g];
wytwórca: LIMARU NV, Ziepstraat 5/B, 3680 Maaseik, Belgia

- rodzaj opakowania:

z: butelka z PCW z dozownikiem, poj. 200ml
na: butelka z dozownikiem (polipropylen(PP))

- inne postanowienia decyzji:

z: Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
- treści instrukcji stosowania w języku polskim
na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

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 1403/04 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego, nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego, rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie, chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy, rodzaj opakowania 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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiet

Elżbieta Buchmiet

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a