



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 08

Nr URPB.1404/04.zp.74.2017

**Marcin Westfal prowadzący
działalność gospodarczą pod
nazwą: Wytwórnia Chemiczna
„PESS” Marcin Westfal
Nieznanowice 158
32-420 Gdów**

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 1404/04 na obrót produktem biobójczym
Obroża owadobójcza PESS-PER**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Obroża owadobójcza PESS-PER

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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.);

Obroża przeznaczona do zwalczania pcheł i kleszczy u psów.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Marcin Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	10 g/100g

UR.DRB.RBR.421.0329.2017.SD1
UR.DRB.RBR.421.0330.2017.SD1

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

6. Rodzaj opakowania:

opakowanie bezpośrednie: saszetka z folii barierowej (poli(tereftalan etylenu (PET)/polietylen (PE))

opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Marcin Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 1404/04 na obrót produktem biobójczym Obroża owadobójcza PESS-PER: w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy UR.DRB.RBR.421.0329.2017.SD1) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy UR.DRB.RBR.421.0330.2017.SD1). W ww. wnioskach podmiot odpowiedzialny Marcin Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów wniósł o przeprowadzenie następujących zmian:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Jerzy Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna PESS Jerzy Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów
na:	Marcin Westfal prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Wytwórnia Chemiczna PESS Jerzy Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów
na:	Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal, Nieznanowice 158, 32-420 Gdów

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm., zwana dalej: ustawą o produktach biobójczych)

„w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Przytoczony przepis w art. 28 ust. 2 wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 4 i 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa: (...) imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana danych dotycząca imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego.

W związku z powyższym, mając na względzie ekonomikę postępowania, brak jest przesłanek uniemożliwiających wydanie jednego pozwolenia, uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak na wstępie.

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 2016 r., poz. 23 ze zm., dalej: kpa), 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.

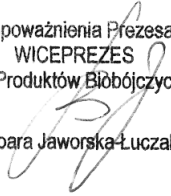
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego 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

UR.DRB.RBR.421.0329.2017.SD1
UR.DRB.RBR.421.0330.2017.SD1

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 reprezentowana przez pełnomocnika: Małgorzata Lorek - Serwatka
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego: <i>Obroża owadobójcza PESS-PER</i>	
Nazwa produktu:	Obroża owadobójcza PESS-PER
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 1404/04
Przeznaczenie produktu:	Obroża przeznaczona do zwalczania pcheł i kleszczy u psów.
Rodzaj użytkowników:	Użytkownik powszechny
Postać produktu:	Obroża
Substancje czynne:	Substancje czynne: Permetryna /(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan 3-fenoksybenzylu 10g/100g
Stosowanie:	<p>Sposób użycia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyjmij obrozę z torebki bezpośrednio przed zastosowaniem. 2. Usuń zabezpieczenie i rozwiń obrozę. 3. Trzymając obrozę za dwa końce, kilkakrotnie, energicznym ruchem naciągnij pasek. 4. Załóż obrozę na szyję psa obok zwykłej obroży, dopasuj jej długość. Obroża powinna być tak dopasowana aby była możliwość wsunięcia dwóch palców pomiędzy pasek a szyję zwierzęcia. 5. Przeciągnij końcówkę przez zapięcie. Odetnij za długi koniec paska. <p>Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać obwód obroży, w szczególności w okresie szybkiego wzrostu młodych zwierząt.</p>
Okres wyłączenia obiektu lub terenu z użytkowania:	Nie dotyczy
Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:	Zebrać mechanicznie lub ręcznie (stosować środki ochrony indywidualnej) za pomocą mioteł, łopat do oznakowanych pojemników. Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:	Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze 2-25°C, z dala od źródeł ciepła i ognia. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od artykułów żywnościowych. Po otwarciu natychmiast zużyć.
Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń:	Nie dotyczy
Data ważności i numer serii:	Data ważności/Nr serii: na opakowaniu bezpośrednim
Napis: <i>Przed użyciem przeczytaj ulotkę informacyjną</i>	Nie dotyczy
Zawiera: <i>(dane podawane na oznakowaniu opakowań detergentów przeznaczonych do sprzedaży detalicznej)</i>	Nie dotyczy
Zawiera:	Zawiera: Permetrynę
Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie:	  <p>UWAGA</p>
Treść zwrotów H / Zwroty informujące o zagrożeniu	Może powodować reakcję alergiczną skóry Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Treść zwrotów P / Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie zakładać obroży młodym psom (do 3 miesiąca życia), karmiącym sukcom, zwierzętom chorym, osłabionym i w trakcie rekonwalescencji. Nie stosować u kotów. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Chronić przed dziećmi.
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI STOSOWANIA: brak
Pierwsza pomoc: <i>(wszystkie drogi narażenia)</i>	PIERWSZA POMOC: W przypadku: *połknięcia: przepłukać usta wodą; *kontaktu ze skórą: natychmiast zdjąć obrozę; *kontaktu z oczami: płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut; *wdychania: nie dotyczy. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę

	lekarza: jeżeli pojawią się dodatkowe niepokojące objawy, pokazać etykietę.
Ryzyko biologiczne:	Nie dotyczy
Postępowanie z odpadami produktu: <i>(sposób postępowania, rodzaj/klasyfikacja odpadu)</i>	Zużyty produkt oraz opakowanie można usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Pozostałości niezużytego produktu przekazać podmiotom wyspecjalizowanym w odzysku i unieszkodliwianiu odpadów. Kod odpadów produktu: 07 04 99 Kod odpadów opakowaniowych: 15 01 01 Opakowanie z papieru i tektury 15 01 02 Opakowanie z tworzyw sztucznych.
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: <i>(sposób postępowania, rodzaj/klasyfikacja odpadu)</i>	
Ilość (masa lub objętość) produktu w opakowaniu:	Ilość produktu w opakowaniu:
Podmiot odpowiedzialny:	Podmiot odpowiedzialny: Wytwórnia Chemiczna PESS Marcin Westfal, 32-420 Gdów, Nieznanowice 158, www.pess.com.pl Telefon alarmowy: 12 266 90 98 w g. 8.30-16.30 Informacja toksykologiczna w Polsce: 12 411 99 99

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

2017 -12- 08

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak