



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.1407/04.zp.o.56.2018

Warszawa, 2018-06-13

**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 2018 r., poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 1407/04 na obrót produktem biobójczym
Zasyпка owadobójcza SUNIA**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Zasyпка owadobójcza SUNIA

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.);

Zasyпка przeznaczona do zwalczania pcheł, kleszczy i innych insektów u psów i kotów.

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
masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (1:1) (alfa-cypermetyryna)	brak	67375-30-8	0,25 g/100g

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

UR.DRB.RBR.421.0316.2017.ST
UR.DRB.RBR.421.0326.2017.ST

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik (polipropylen (PP)) z sitkiem

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 1407/04 na obrót produktem biobójczym Zasyпка owadobójcza SUNIA w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy UR.DRB.RBR.421.0316.2017.ST) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy UR.DRB.RBR.421.0326.2017.ST). 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

- 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:

z:	3-(2,2-dichloroetenyl)-2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan [1.alfa.(S*),3.alfa.]-(.alfa.)-cyjano-(3-fenoksyfenyl)metylu (alfa-cypermetryna) CAS: 67375-30-8 [zaw. 0,25 g/100g]
na:	masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (1:1) (alfa-cypermetryna), WE: brak, CAS: 67375-30-8 [zaw. 0,25 g/100g]

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

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 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

UR.DRB.RBR.421.0316.2017.ST
UR.DRB.RBR.421.0326.2017.ST

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 2018 r., poz. 122 i 138, 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, 5 i 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa: (...) imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, 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 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 chemicznej nazwy substancji czynnej lub substancji czynnych 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 2017 r., poz. 1257), 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. 2017 r. poz. 1369 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,

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego: <i>Zasyпка owadobójcza SUNIA</i>	
Nazwa produktu:	Zasyпка owadobójcza SUNIA
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 1407/04
Przeznaczenie produktu:	Zasyпка przeznaczona do zwalczania pcheł, kleszczy i innych insektów u psów i kotów.
Rodzaj użytkowników:	Użytkownik powszechny
Postać produktu:	zasyпка
Substancje czynne:	Substancje czynne: Alfa-cypermetyryna 0,25g/100g
Stosowanie:	Sposób użycia: zapudrować grzbiet zwierzęcia następnie rozprowadzić zasypkę dłońmi lub szczotką na brzuch, łapy, ogon i głowę chroniąc nos, uszy i oczy. Nadmiar usunąć przez wyczesanie. Stosować nie częściej niż raz na dwa tygodnie.
Okres wyłączenia obiektu lub terenu z użytkowania:	Nie dotyczy
Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:	Zebrać mechanicznie lub ręcznie 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.
Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń:	Nie dotyczy
Data ważności i numer serii:	Data ważności/Nr serii:
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: Alfa-cypermetyryne
Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie:	 UWAGA
Treść zwrotów H / Zwroty informujące o zagrożeniu	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Treść zwrotów P / Zwroty wskazujące środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie stosować u młodych zwierząt (do 3 miesiąca życia), suk karmiących, zwierząt chorych, osłabionych i w trakcie rekonwalescencji. Nie stosować na skórę zmienioną chorobowo. Podczas aplikacji unikać przedostawania się zasyпки do dróg oddechowych, oczu oraz innych naturalnych otworów ciała zwierzęcia. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Chronić przed dziećmi.
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI STOSOWANIA: W przypadku: *kontaktu z oczami może wystąpić podrażnienie błon śluzowych oczu; *wdychania może wystąpić kaszel, kichanie.
Pierwsza pomoc: <i>(wszystkie drogi narażenia)</i>	PIERWSZA POMOC: W przypadku: *połknięcia: wypłukać usta; *podrażnienia skóry: natychmiast zaprzestać stosowania preparatu; *kontaktu z oczami: płukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut; *wdychania: wyjść na świeże powietrze. 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 usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Pozostałości nie zużytego produktu przekazać podmiotom wyspecjalizowanym w odzysku i unieszkodliwianiu odpadów.
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: <i>(sposób postępowania, rodzaj/klasyfikacja odpadu)</i>	Kod odpadów produktu: 07 04 99 Kod odpadów opakowaniowych: 15 01 02 Opakowanie z tworzyw sztucznych.
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

2018 -06- 13

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych


Barbara Jaworska-Luczak

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