



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PZ.6654/16.zpo.1.2018

Warszawa, 2018 -01- 02

**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 6654/16 na obrót produktem biobójczym
Preparat owadobójczy FLEA-KIL PLUS**

1. Nazwa produktu biobójczego: Preparat owadobójczy FLEA-KIL PLUS			
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.); Aerazol, preparat przeznaczony do zwalczania owadów biegających (prusaki, karaluchy, mrówki, pchły), pajaków w pomieszczeniach mieszkalnych i otoczeniu zwierząt (legowiska, posłania, budy).			
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
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (permetryna)	258-067-9	52645-53-1	0,1 g/100g
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	0,3 g/100g
5-{[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol, eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	0,6 g/100g

UR.DRB.RBR.421.0327.2017.SD1
UR.DRB.RBR.421.0328.2017.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:

puszka (blacha stalowa cynowana i lakierowana)

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 6654/16 na obrót produktem biobójczym Preparat owadobójczy FLEA-KIL PLUS: w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy UR.DRB.RBR.421.0327.2017.SD1) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy UR.DRB.RBR.421.0328.2017.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

- 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:	Permetryna, (3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1 [zaw. 0,1 g/100g] Tetrametryna, WE: 231-711-6, CAS: 7696-12-0 [zaw. 0,3 g/100g] Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6- propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6 [zaw. 0,6 g/100g]
----	--

na:	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (permetryna), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1 [zaw. 0,1 g/100g] Tetrametryna, WE: 231-711-6, CAS: 7696-12-0 [zaw. 0,3 g/100g] 5-{{2-(2-butoksyetoksy) etoksy}metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol, eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6, [zaw. 0,6 g/100g]
-----	--

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, 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.

UR.DRB.RBR.421.0327.2017.SD1
UR.DRB.RBR.421.0328.2017.SD1

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 o ponowne rozpatrzenie 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
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego: Preparat owadobójczy FLEA-KIL PLUS	
Nazwa produktu:	Preparat owadobójczy FLEA-KIL PLUS
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 6654/16
Przeznaczenie produktu:	Preparat przeznaczony do zwalczania owadów biegających (prusaki, karaluchy, mrówki, pchły), pająków w pomieszczeniach mieszkalnych i otoczeniu zwierząt (legowiska, posłania, budy).
Rodzaj użytkowników:	Użytkownik powszechny
Postać produktu:	Aerazol
Substancje czynne:	Substancje czynne: Butotlenek Piperonylu 0,6g/100g; Tetrametryna 0,3g/100g; Permetryna 0,1/100g
Stosowanie:	Opryskiwać powierzchnię przez 7 sekund, z odległości 1-2 m.
Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:	20 minut
Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:	Obszar wyizolować – odciąć źródło skażenia środowiska. Chronić źródła wody. Stosować suche sorbenty naturalne – roślinne. Odpad zebrać do oznakowanych pojemników i unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:	Produkt przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu, z dala od źródeł ciepła i ognia. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od artykułów żywnościowych.
Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń:	Wstęp do pomieszczenia możliwy zaraz po jego przewietrzeniu.
Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:	Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji/wód powierzchniowych/wód gruntowych.
Data ważności i numer serii:	Data ważności/Nr serii:
Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie:	 <p>NIEBEZPIECZEŃSTWO</p>
Zawiera:	Zawiera: <i>Butotlenek Piperonylu, Tetrametrynę, Permetrynę, Alkohol etylowy, Propan, Butan</i>
Treść zwrotów H / Zwroty informujące o zagrożeniu	Skrajnie łatwopalny aerazol Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem Może powodować reakcję alergiczną skóry Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Treść zwrotów P / Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Unikać uwolnienia do środowiska Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F
Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przed zastosowaniem zabezpieczyć akwaria z rybkami i terraria, powierzchnie stykające się z żywnością i paszami, naczynia, zabawki i inne przedmioty mogące stanowić źródło niezamierzonego spożycia preparatu. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Chronić przed dziećmi.
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE UBOCZNE SKUTKI

	STOSOWANIA: W przypadku wdychania może wystąpić podrażnienie dróg oddechowych.
Pierwsza pomoc: <i>(wszystkie drogi narażenia)</i>	PIERWSZA POMOC: W przypadku: *połknięcia: wypłukać usta; *kontaktu ze skórą: przemyć wodą z mydłem; *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 opakowanie.
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 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; opakowania: 15 01 04 – metal; 15 01 02 - tworzywo sztuczne.
Ilość (masa lub objętość) produktu w opakowaniu:	Ilość produktu w opakowaniu:
Podmiot odpowiedzialny:	Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor: 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

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

2018 -01- 02