



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.PB.6271/15.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 14

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman 43, 35010 Borgoricco
Padova, Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6271/15 z dnia 08.07.2015 r. na obrót produktem biobójczym GARDAX poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:

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:

(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna), CAS: 52315-07-8 [zaw. 10 g/100g (100g/kg)]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 6271/15 z dnia 08.07.2015 r. na obrót produktem biobójczym GARDAX zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Z 2015, poz. 242), 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 biobójczych substancji czynnych.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy”

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.

UR.DIB.IBI.422.1.3098.2016.KZ

z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: „Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: „nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych”. Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych


Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -07- 08

UR.DRB.RBN.420.0226.2014.AL.9

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco
Padova
Włochy

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: GARDAX

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)- 2,2-
dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -
cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna), CAS:
52315-07-8 [zaw. 10 g/100g (100g/kg)]

• Gharda Chemicals Limited 48, Hill
Road Bandra (West), Mumbai-
400 050, Indie

podmiot odpowiedzialny:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6271/15 z dnia~~2015~~**2015**-07-08..... roku
wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

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

E. Buchmiet
Elżbieta Buchmiet

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...UR.PB.6271.15...

Warszawa, 2015 -07- 0 8

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco
Padova
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), 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 biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6271/15 na obrót produktem biobójczym
GARDAX**

1. Nazwa produktu biobójczego:

GARDAX

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Płyn, preparat do zwalczania owadów latających i biegających (w tym szkodników magazynowych) oraz pajęczaków (pająki i roztocza) w postaci koncentratu emulsji do oprysku.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)- 2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylu (cypermetryna),
CAS: 52315-07-8 [zaw. 10 g/100g
(100g/kg)]

• Gharda Chemicals Limited 48, Hill Road, Bandra (West), Mumbai-400 050, Indie

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (COEX)

kanister (COEX)

butelka dozująca (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

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

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

GARDAX

Pozwolenie Nr

GARDAX to preparat do zwalczania owadów latających i biegających oraz pajęczaków w postaci koncentratu emulsji do oprysku. Produkt przeznaczony do użytku powszechnego.

Substancja czynna:

Cypermetyryna/ 3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan. alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu 10,0g/100g

Produkt GARDAX jest insektycydem o szerokim spektrum działania. Powoduje efekt knock-down. Zawarta w nim cypermetyryna jest światło stabilnym pyretroidem, który działa żołądkowo oraz kontaktowo. Produkt pozostaje na powierzchniach i działa skutecznie nawet do 21 dni, w miejscach zacienionych i osłoniętych.

Przeznaczenie produktu:

Produkt skierowany jest do zwalczania owadów latających (np. muchy, osy, komary, meszki) i biegających (karaczany, mrówki, pchły, pluskwy) w tym szkodników magazynowych (ćmy, wołek zbożowy, mącznik, trojszyk) oraz pajęczaków (pająków i roztoczy) bytujących w:

- budynkach inwentarskich,
- budynkach przemysłu spożywczego,
- środkach transportu publicznego,
- domach (użytkownik powszechny), magazynach, hotelach, szkołach, szpitalach, restauracjach, kinach, kempingach (użytkownik powszechny) i innych budynkach użyteczności publicznej
- w miejscach gromadzenia odpadów (użytkownik powszechny), przyzmach obornika..

Sposób użycia:

Nanosić przy zastosowaniu opryskiwaczy. Podczas stosowania produktu unikać kontaktu preparatu ze skórą, oczami. Nie wdychać powstałej mgły lub oparów. Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Myć ręce przed przerwami w pracy, posiłkiem, paleniem i na zakończenie pracy. Zanieczyszczone ubrania wyprać przed ponownym użyciem.

Nie dopuścić, aby produkt przedostał się do kanalizacji lub wód powierzchniowych i gruntowych. Nie dopuścić do przedostania się do gleby.

Dawkowanie:Oprysk

Zwalczanie komarów – stężenie roztworu w wodzie 0,5-1%

Zwalczanie much i pozostałych owadów latających- stężenie roztworu w wodzie 1-2%

Zwalczanie wszystkich owadów biegających - stężenie roztworu w wodzie 2-3%.

Zwalczanie pajęczaków - stężenie roztworu w wodzie 2-3%.

1 litr roztworu jest ilością wystarczającą do oprysku 15-25 m². Większa ilość może być potrzebna w przypadku dużej infestacji. Skuteczność w zależności od gatunku owada, osiągana jest po 10-60 minutach od zastosowania.

Środki ostrożności:



Uwaga

Wskazania Zagrożeń:

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Środki Ostrożności:

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

P102 Chronić przed dziećmi.

P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P391 Zebrać wyciek.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami.

Pierwsza pomoc:

Wdychanie: Osoby mające kontakt z preparatem wyprowadzić na świeże powietrze. Zapewnić swobodę oddychania. W przypadku problemów z oddychaniem podać tlen. W przypadku nieregularnego oddechu lub jego ustania przeprowadzić sztuczne oddychanie. W przypadku wątpliwości lub długo utrzymujących się objawów wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą: Natychmiast usunąć odzież zanieczyszczoną preparatem. Natychmiast dokładnie myć dużą ilością wody z mydłem. Skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia podrażnienia.

Kontakt z oczami: Oczy natychmiast płukać dużą ilością wody przez przynajmniej 10 minut, trzymając odchylone powieki. Wyjąć szkła kontaktowe jeśli są i kontynuować płukanie. W przypadku podrażnienia oczu skontaktować się z okulistą.

Połykanie: Natychmiast wezwać lekarza. Usta przepłukać dużą ilością wody (nie podawać nic do ust osobom nieprzytomnym).

Możliwe bezpośrednie i pośrednie skutki uboczne dla zdrowia człowieka wynikające ze stosowania produktu:

Podrażnienia dróg oddechowych, skóry i błon śluzowych.

Farmakodynamiczne działanie substancji czynnej (cypermetryny) – blokowanie przepływu impulsów nerwowych.

Postępowanie z odpadami produktu i opakowaniem:

Produkt, pozostałości produktu i opakowanie po produkcie traktować jako odpad niebezpieczny. Przekazać firmie utylizującej odpady.

Przechowywanie produktu:

Przechowywać z dala od żywności, napojów i paszy. Przechowywać w pomieszczeniach odpowiednio wentylowanych.

Produkt, pozostałości produktu i opakowanie po produkcji traktować jako odpad niebezpieczny. Przekazać firmie utylizującej odpady.

UWAGA! Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.

Nr serii:

Data produkcji:

Data ważności: 2 lata od daty produkcji

Producent i podmiot odpowiedzialny:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l.

Via Desman 43

35010 Borgoricco (PD)

Włochy

Tel. +39 049 9337112

Fax: +39 049 5798263

Dystrybutor na Polskę:

AGRO-TRADE Sp. z o. o.

Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3

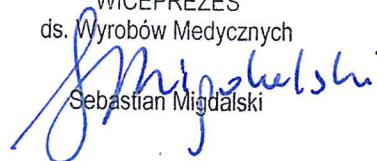
63-004 Tulce

Tel.: (61) 820 85 95(6), fax.: (61) 820 86 70

www.agro-trade.com.pl, info@agro-trade.com.pl

2015-07-08

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych


Sebastian Migdański

