



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 10

Nr UR.PB.0730.04.21.225.2016

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacyjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) 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 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0790/04 z dnia 05.04.2004 r. na obrót produktem biobójczym Biobeck PA 910

w zakresie:

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

z:	Agro-Trade Sp. z o.o., ul. Wyłom 16, 61-671 Poznań
na:	Agro-Trade Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce

- 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:	amorficzny dwutlenek krzemu CAS 7631-86-9 [zaw. 100%]; producent: Biobeck Biologische Preparate, Im Freudental 11, 59929 Brilon, Niemcy
na:	ditlenek krzemu (jako nanomateriał w postaci agregatów i spieków), CAS 689-20-6 [zaw. 100% (100 g/100 g)]

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

z:	Biobeck Biologische Preparate, Im Freudental 11, 59929 Brilon, Niemcy
na:	Biobeck Biologische Präparate, Im Freudental 11, 59929 Brilon, Niemcy

- 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 aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Biobeck PA 910 wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.
- 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.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 0790/04 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu podmiotu odpowiedzialnego, substancji czynnej, wytwórcy produktu, innych postanowień decyzji 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 27.06.2012 r., 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Warszawa, dnia 5.04. 2004 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 2PO-484 p6-0780/2004

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

Agro-Trade Sp. z o.o., wydaje

pozwolenie nr 0790/04 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Biobeck PA 910

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

preparat w postaci proszku przeznaczony do zwalczania ptaszyńca w kurnikach

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Agro-Trade Sp. z o.o., ul. Wylom 16, 61-671 Poznań

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

amorficzny dwutlenek krzemu [zaw. 100%];

producent: Biobeck Biologische Preperate, Im Freudental 11, 59929 Brilon, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Biobeck Biologische Preperate, Im Freudental 11, 59929 Brilon, Niemcy

Rodzaj opakowania:

worek tekturowy, zaw. 10 kg

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.

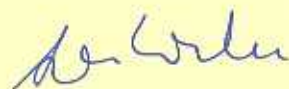
Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Oplatę 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.



Leszek Sikorski