



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2019-11-20

Nr RB.7814.13.21.242.2019

LAKI 2
10 BOR Street
Bankya City 1320
Sofia Province (Capital)
Sofia District
Bulgaria

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 2018 r., poz. 2231) 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 r., str. 1, z późn. zm.)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7814/19 z dnia 31.05.2019 r. na obrót produktem NOVODOR

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	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.); Płyn, produkt przeznaczony do zwalczania roztoczy ptaszyńca kurzego w pomieszczeniach na terenie gospodarstw rolnych (w chowie i hodowli klatkowej i ściółkowej drobiu - ściany, klatki, taśmociągi, inne urządzenia oraz miejscach, gdzie może znajdować się ptaszyniec kurzy).
na:	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.); Płyn, produkt przeznaczony do zwalczania roztoczy ptaszyńca kurzego (postaci dorosłej i larwalnej), pleśniakowca, dorosłych much, pcheł, wszołów, chrząszczy gnojowych, karaluchów, pajaków i komarów w pomieszczeniach na terenie gospodarstw rolnych (w chowie i hodowli klatkowej i ściółkowej drobiu - ściany, klatki, taśmociągi, inne urządzenia oraz w miejscach, gdzie mogą znajdować się ww. organizmy).

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) 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 7814/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie 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, z późn. zm.) „*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.*”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

NOVODOR

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym **7814/19**

Produkt przeznaczony do zwalczania roztoczy ptaszyńca kurzego (postaci dorosłej i larwalnej), pleśniakowca, dorosłych much, pcheł, wszołków, chrząszczy gnojowych, karaluchów, pajaków i komarów w pomieszczeniach na terenie gospodarstw rolnych (w chowie i hodowli klatkowej i ściółkowej drobiu - ściany, klatki, taśmociągi, inne urządzenia oraz miejscach, gdzie może znajdować się pasożyt). Preparat można stosować w obecności zwierząt.

Substancje czynne:

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksy-4-fluorobenzylu (Cyflutryna) - 25 g/l;
eter 4-fenoksyfenyl (RS)-2- (2-pirydyloksy)propylu (Piryproksyfen) – 10 g/l;
geraniol – 1 g/l.

Preparat w formie płynu

Sposób użycia:

Przygotować roztwór 1 litr preparatu NOVODOR w 100 litrach wody, w przypadku małej infestacji w budynku.

Przygotować roztwór 1 litr preparatu NOVODOR w 50 litrach wody, w przypadku dużej infestacji w budynku.

Stosować oprysk wszystkich powierzchni, ścian i sprzętów mogących być potencjalnym miejscem bytowania pasożytów.

Stosować 8 – 10 litrów roztworu na 100 m² powierzchni.

Przed zabiegiem usunąć nawóz i jeśli konieczne ściółkę, wyczyścić pomieszczenia i zabezpieczyć karmniki i poidła.

W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 10-14 dniach.

Informacje dotyczące przechowywania:

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.

Piktogramy:

GHS 06:  GHS 09: 
Niebezpieczeństwo

Treść zwrotów H: H300 Połknięcie grozi śmiercią.
H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Treść zwrotów P:

- P102 Chronić przed dziećmi.
- P261 Unikać wdychania oparów.
- P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.
- P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Pierwsza pomoc:

Skażenie drogami oddechowymi: wyprowadzić na świeże powietrze, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła, skonsultować się z lekarzem.

Skażenie skóry: przemyć dużą ilością wody z mydłem, w przypadku wystąpienia nieustępujących dolegliwości skonsultować się z lekarzem, zapewnić dostępność karty charakterystyki.

Skażenie oczu: usunąć szkła kontaktowe, natychmiast przemyć dużą ilością wody przez minimum 15 minut przy otwartych powiekach, skonsultować się z lekarzem, zapewnić dostępność karty charakterystyki.

Spożycie: wypłukać usta wodą, wypić dużą ilość wody, nie wywoływać wymiotów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Skutki uboczne: nie ma innych niż wynikające z klasyfikacji.

Postępowanie z odpadami:

Nie usuwać produktu do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych.

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania, których oczyszczenie nie jest możliwe należy usuwać jak produkt.

Unieszkodliwianie odpadów przeprowadzać w profesjonalnych, uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania / unieszkodliwiania odpadów

Okres trwałości 2 lata od daty produkcji

Data produkcji, nr serii - patrz nadruk na opakowaniu

Podmiot odpowiedzialny:

LAKI 2,
10 BOR Street, Bankya City 1320,
Sofia Province (Capital), Sofia District, BULGARIA

2019-11-20

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

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