



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB: 6087.15.21.60.2013

Warszawa, 2019-05-13

„BROS” Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością sp. k.
ul. Karpia 24
61-619 Poznań

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)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6087/15 z dnia 16.02.2015 r. na obrót produktem ZIELONA MOC wkłady do elektro na komary (bez zapachu, zapach citronella, zapach geranium)

w zakresie:

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

z:	Bros Sp. J. B.P. Miranowscy, ul. Sokoła 7/6, 60-644 Poznań
na:	„BROS” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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

z:	BROS Sp.j., ul. Karpia 24 , 61-619 Poznań
na:	„BROS” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

- 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:	Geraniol, CAS: 106-24-1 [zaw. 0,01 g/100g] Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/ butotlenek piperonylu, CAS: 51-03-6 [zaw. 2,95 g/100g] Pyretryny i pyretroidy, CAS: 8003-34-7 [zaw. 3,43 g/100g]
na:	Geraniol, WE: 203-377-1, CAS: 106-24-1 [zaw. 0,01 g/100g (0,1 mg/wkład)] 5-{{[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6 [zaw. 2,95 g/100g (30 mg/wkład)] <i>Wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (Chrysanthemum cinerariaefolium/Tanaceum cinerariifolium) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym, WE: -, CAS: - [zaw. 3,43 g/100g (35 mg/wkład)]</i>

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

UR.DRB.RBN.421.0159.2018.UC
[DRB-RBN.4210.109.2019.UC]

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6087/15 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, 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 aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

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. 2018 r., poz. 1302, 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 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 10

UR.PB.6087/15.zuw.2016

Bros Sp. J. B.P. Miranowscy
ul. Sokoła 7/6
60-644 Poznań

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)

dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6087/15 z dnia 16.02.2015 r. na obrót produktem biobójczym ZIELONA MOC wkłady do elektro na komary (bez zapachu, zapach citronella, zapach geranium) 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:

Geraniol, CAS: 106-24-1 [zaw. 0,01 g/100g]

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/butotlenek piperonylu, CAS: 51-03-6 [zaw. 2,95 g/100g]

Pyretryny i pyretroidy, CAS: 8003-34-7 [zaw. 3,43 g/100g]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 6087/15 z dnia 16.02.2015 r. na obrót produktem biobójczym ZIELONA MOC wkłady do elektro na komary (bez zapachu, zapach citronella, zapach geranium) 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 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), 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”

UR.DIB.IBI.422.1.2947.2016.AS

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. 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

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 16

Nr UR.PB.6087/15

Bros Sp. J. B.P. Miranowscy
ul. Sokoła 7/6
60-644 Poznań

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 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), 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 6087/15 na obrót produktem biobójczym
ZIELONA MOC wkłady do elektro na komary (bez zapachu, zapach citronella, zapach geranium)

1. Nazwa produktu biobójczego:

ZIELONA MOC wkłady do elektro na komary (bez zapachu, zapach citronella, zapach geranium)

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);

Wkład z substancją czynną do stosowania z załączonym elektrofumigatorem. Preparat przeznaczony do zwalczania komarów i zabezpieczania pomieszczeń przed owadami nadlatującymi z zewnątrz.

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

Bros Sp. J. B.P. Miranowscy, ul. Sokoła 7/6, 60-644 Poznań

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:

Geraniol, CAS: 106-24-1 [zaw.
0,01 g/100g]

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-
propylpiperonylowy/butotlenek
piperonylu, CAS: 51-03-6 [zaw.
2,95 g/100g]

Pyretryny i pyretroidy, CAS: 8003-
34-7 [zaw. 3,43 g/100g]

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BROS Sp.j., ul. Karpia 24 , 61-619 Poznań

6. Rodzaj opakowania:

Folia (PET/ALU/CPE, celofan)
Karton (tektura)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a