



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr*URPB.5693.14.21.5.2017*.....

Warszawa, 2017 -01- 09

ROYAL Sp. z o.o.
ul. Marii Konopnickiej 7
11-320 Jeziorany

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) oraz 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 r., str. 1)

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 5693/14 z dnia 28.02.2014 r. na obrót produktem biobójczym REISS - AUS Gran w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008
- 2) produkt biobójczy REISS - AUS Gran wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.

poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5693/14 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania w zakresie klasyfikacji uwzględnia w całości żądanie strony.

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 opakovano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG

UR.DRB.RBR.421.0106.2016.MK

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. aa.

Treść oznakowania opakowania produktu REISS-AUS Gran

Załącznik Nr.1

- Nazwa produktu: REISS-AUS Gran
- Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 5693/14
- Przeznaczenie produktu: Repelent w postaci proszku, zapobiegający powstawaniu kopców krecich. Swoim zapachem skutecznie odstrasza krety zmuszając je do przeniesienia się na inne terytorium. Może być stosowany na ścieżkach między blokami, kortach tenisowych, pasach startowych lotnisk oraz konstrukcjach ziemnych i hydrotechnicznych, a także nasypach kolejowych.
- Rodzaj użytkowników: do użytku powszechnego
- Postać produktu: sypki proszek
- Substancje czynne: Lawenda, Lavandula hybrida, ekst. / Olejek lawendowy, CAS: 91722-69-9, WE: 294-470-6 [zaw. 5 g/kg]
- Stosowanie: Do czynnych kopców krecich i korytarzy należy wsypać 30 ml produktu/m² (2 łyżki stołowe) na jeden czynny otwór, a następnie zamknąć otwór w kopcu. Ochronę terenu należy rozpocząć od centrum chronionej powierzchni. W miejscach szczególnie problematycznych można wysypywać większą ilość preparatu.
- Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu: Przechowywać w temperaturze od 5°C do 35°C. Chronić przed mrozem i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Numer partii:
- Data ważności: 3 lata od daty produkcji
- Data produkcji:
- Zawiera: kompozycje zapachowe (Linalool)
- EUH208 – zawiera (Linalool). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej
- Zawiera: torf, substancje resorbujące, olejek lawendowy
- Przechowywać pod zamknięciem. Chronić przed dziećmi
- Pierwsza pomoc:
W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki. Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
W przypadku kontaktu z oczami: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
W przypadku spożycia: wypłukać usta, nie wywoływać wymiotów. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza
W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę
- Postępowanie z odpadami produktu: Nie usuwać z odpadami komunalnymi. Pozostałości składować w oryginalnych opakowaniach i przekazać do utylizacji. Najlepiej produkt wykorzystać do końca.
- Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: po wykorzystaniu produktu, opakowanie wypłukać kilkakrotnie wodą, którą należy zużyć jako produkt. Puste opakowanie można składować w pojemnikach przeznaczonych do zbiórki opakowań z tworzyw sztucznych lub przekazać do utylizacji.
- Ilość produktu w opakowaniu:
- Podmiot odpowiedzialny:
ROYAL Sp. z o.o.
ul. Marii Konopnickiej 7
11-320 Jeziorany
Tel./fax: +48 89 718 14 72
www.royal.info.pl
Email: biuro@royal.info.pl
- Dystrybutor:
Target Sp. z o.o.
Kartoszyno, ul. Przemysłowa 5
84-110 Krokowa
Tel. 58 774 10 90
www.target.com

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

Tamaark SA
Kartoszyno, ul. Przemysłowa 5
84-110 Krokowa
Tel./Fax +48 58 676 72 43
www.tamark.com.pl

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

2017 -01- 09



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-28

Nr UR.PB.5693/14.....

ROYAL Sp. z o.o.
ul. Marii Konopnickiej 7
11-320 Jeziorany

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 5693/14 na obrót produktem biobójczym
REISS - AUS Gran**

1. Nazwa produktu biobójczego:

REISS - AUS Gran

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 19 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);

Proszek zapobiegający powstawaniu kopców krecich. Swoim zapachem skutecznie odstrasza krety zmuszając je do przeniesienia się na inne terytorium. Może być stosowany na ścieżkach między blokami, kortach tenisowych, pasach startowych lotnisk oraz konstrukcjach ziemnych i hydrotechnicznych, a także nasypach kolejowych.

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

ROYAL Sp. z o.o., ul. Marii Konopnickiej 7, 11-320 Jeziorany

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:

Lawenda, Lavandula hybrida, ekst./Olejek lawendowy, CAS: 91722-69-9 [zaw. 5 g/kg]

Wytwórca:

• PAYAN BERTRAND, Avenue Jean XXIII 28, BP 61057 Grasse, Francja

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ROYAL Sp. z o.o., ul. Marii Konopnickiej 7, 11-320 Jeziorany

6. Rodzaj opakowania:

wiadro (polipropylen (PP))
worek (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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), 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), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a