



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.6498/16.200.83.2013

Warszawa, 2019-07-31

VACO RETAIL Sp. z o.o.
ul. Dąbrowskiego 44
50-457 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 6498/16 na obrót produktem biobójczym
VACO MAX SPRAY na komary, kleszcze i meszki**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VACO MAX SPRAY na komary, kleszcze i meszki

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);
Aerazol przeznaczony do odstraszania komarów, kleszczy i meszek. Do stosowania na odzież.

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

VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław

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:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
N,N-dietylo-m-toluamid (N,N-dietylo-meta-toluamid)	205-149-7	134-62-3	30 g/100g
olejek z eukaliptusa cytrynowego, uwodniony, cyklizowany	-	1245629-80-4	0,1 g/100g

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

VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław

6. Rodzaj opakowania:

butelka (aluminium/blacha stalowa ocynowana)
pudełko kartonowe (papier)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

DRB-RBN.4211.104.2019.ST
DRB-RBN.4210.328.2019.ST

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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

Podmiot odpowiedzialny VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 6498/16 na obrót produktem biobójczym VACO MAX SPRAY na komary, kleszcze i meszki w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy DRB-RBN.4211.104.2019.ST) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.328.2019.ST). W ww. wnioskach podmiot odpowiedzialny VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław wniosł o przeprowadzenie następujących zmian:

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

z:	VACO Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław
na:	VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław

- 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:	N,N-dietylo-m-toluamid, WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3 [zaw. 30 g/100g]; Mieszanina cis- i trans-p-mentano-3,8 diolu/Citriodiol, WE: 255-953-7, CAS: 42822-86-6 [zaw. 0,1 g/100g]
na:	N,N-dietylo-m-toluamid (N,N-dietylo-meta-toluamid), WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3 [zaw. 30 g/100g]; olejek z eukaliptusa cytrynowego, uwodniony, cyklizowany, WE: -, CAS: 1245629-80-4 [zaw. 0,1 g/100g])

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

z:	VACO Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław
na:	VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231, zwana dalej: ustawą o produktach biobójczych) „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane

DRB-RBN.4211.104.2019.ST
DRB-RBN.4210.328.2019.ST

zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Przytoczony przepis w art. 28 ust. 2 wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 4, 5 i 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa: (...) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, 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 oraz treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana dotycząca danych: 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.

W związku z powyższym, mając na względzie ekonomikę postępowania, brak jest przesłanek uniemożliwiających wydanie jednego pozwolenia, uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak na wstępie.

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Katarzyna Gniadek, Dorota Kaczorowska (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

DRB-RBN.4211.104.2019.ST
DRB-RBN.4210.328.2019.ST

VACO MAX SPRAY na komary, kleszcze i meszki

Aerazol przeznaczony do odstraszenia komarów, meszek, kleszczy. Do stosowania na odzież.

Okres działania odstrasżającego: 8 godzin.

W celu zapewnienia ochrony przeciwko kleszczom przez dłuższy okres czasu, należy ponownie zastosować produkt po upływie 6 godziny od pierwszego zastosowania.

Sposób użycia:

Spryskiwać równomiernie narażone na ukąszenia osłonięte części ciała (ubranie) z odległości ok. 15-20 cm. Unikać bezpośredniego wdychania rozpylanego produktu lub rozpylania produktu na oczy. Zapewnić odpowiednią wentylację. Po zakończeniu aplikacji dokładnie umyć ręce.

Substancje czynne:

N,N-dietylo-m-toluamid/DEET zaw.: 30 g / 100g

olejek z eukaliptusa cytrynowego, uwodniony, cyklizowany zaw.: 0,1 g/100g

Informacje o bezpieczeństwie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zawiera: N,N-dietylo-m-toluamid.

H222 Skrajnie łatwopalny aerazol. **H229** Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu. **H315** Działa drażniąco na skórę. **H319** Działa drażniąco na oczy. **H412** Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P102 Chronić przed dziećmi. **P210** Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. **P211** Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. **P251** Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. **P410+P412** Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F. **P302+P352** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody. **P305+P351+P338** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Pierwsza pomoc: w przypadku niewłaściwego użycia oraz wystąpieniu niepokojących dolegliwości skonsultować się z lekarzem. W kontakcie ze skórą: przemyć skórę dużą ilością wody z mydłem. W kontakcie z ustami: wypłukać usta wodą i popić dużą ilością wody. Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza, ciepło i spokój.

Postępowanie z odpadami:
Odpadowy produkt oraz opakowanie produktu usuwać do kontenerów przeznaczonych na odpady niebezpieczne. Unikać zanieczyszczenia wody i gleby.

Numer pozwolenia: 6498/16

Numer serii: na opakowaniu

Objętość netto:

Data ważności: 5 lat od daty produkcji

Data produkcji:

Podmiot odpowiedzialny:

VACO RETAIL Sp. z o.o.

ul. Dąbrowskiego 44

50-457 Wrocław

Tel./Fax: 71 750 73 40/71 750 73 03

2019 -07- 31

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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

