



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr P.13.4559/M.2p.80.2013

Warszawa, 2019-07-30

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 4559/11 na obrót produktem biobójczym
VACO Elektrofumigator z płynem owadobójczym przeciw komarom**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VACO Elektrofumigator z płynem owadobójczym przeciw komarom

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); elektrofumigator z płynem, produkt przeznaczony do zwalczania komarów w pomieszczeniach

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
2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan 2-metylo-4-okso-3-(prop-2-ynylo)cyklopent-2-en-1-ylu (praletryna)	245-387-9	23031-36-9	1,2 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:

opakowanie bezpośrednio płynu: butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET))
opakowanie zbiorcze: pudełko (papier)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

DRB-RBN.4211.103.2019.UC
DRB-RBN.4210.327.2019.UC

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 4559/11 na obrót produktem biobójczym VACO Elektrofumigator z płynem owadobójczym przeciw komarom: w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy DRB-RBN.4211.103.2019.UC) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.327.2019.UC). W ww. wnioskach podmiot odpowiedzialny VACO RETAIL Sp. z o.o., wniósł 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

- 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 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 i 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa: (...) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego 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

DRB-RBN.4211.103.2019.UC
DRB-RBN.4210.327.2019.UC

nie zostanie przeprowadzona zmiana danych dotycząca imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego.

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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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

VACO Elektrofumigator z płynem owadobójczym przeciw komarom

Produkt do zwalczania komarów w pomieszczeniach

Sposób użycia: wyjąć płyn VACO, odkręcić kapsel zabezpieczający i wkręcić płyn wymienny do elektrofumigatora. Pojemnik musi być ustawiony w pozycji pionowej. Włączyć do gniazdka sieci 230V. Umieszczony w gniazdku powoduje odparowanie płynu VACO z substancją aktywną, zabezpieczając pomieszczenie przed owadami przez całą noc. Po wyczerpaniu płynu należy go wymienić, po uprzednim wyłączeniu urządzenia. Elektrofumigator po każdorazowym użyciu wypiąć z kontaktu.

Środek zaczyna działać po 20 minutach od momentu podłączenia do prądu. Pełen efekt bójczy następuje po 90 minutach. Po odłączeniu od prądu należy ponownie zabezpieczyć buteleczkę z substancją owadobójczą.

Używać w pomieszczeniu 8-15m². Elektrofumigator może być podłączony do prądu przez dłuższy czas tylko przy otwartym oknie/dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie bliżej niż 0,5 m od firan lub innych materiałów łatwopalnych.

WAŻNE: Zawsze używać i przechowywać urządzenie i płyn wymienny VACO w pozycji pionowej. Nie zasłaniać elektrofumigatora podczas jego użytkowania.

Wielogodzinne działanie parującej substancji zapewnia ochronę pomieszczeń w dzień jak i przez całą noc. Działa skutecznie również przy otwartych oknach.

Nie stosować w obecności osób wrażliwych; małych dzieci, alergików i osób chorych.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Przy długotrwałym kontakcie z produktem stosować rękawice ochronne.

Substancja czynna: praletryna - 1,2 g/100 g

Informacje o bezpieczeństwie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zawiera: izoalkany C11-15.

H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P331 NIE wywoływać wymiotów. P401 Przechowywać z dala od żywności, napojów, pasz dla zwierząt.

EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Pierwsza pomoc:

W kontakcie ze skórą i oczami: natychmiast spłukać dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skontaktować się z lekarzem. Po narażeniu drogą oddechową: wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić ciepło i spokój. W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą.

Postępowanie z odpadami:

Odpadowy produkt usuwać do kontenerów lub miejsc przeznaczonych na odpady specjalne. Całkowicie opróżniony pojemnik usuwać jako odpad komunalny.

Produkt biobójczy. Należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać treść etykiety.

Numer pozwolenia: 4559/11

Numer serii:...

Objętość netto:

Data ważności:

Postać produktu: ciało stałe- elektrofumigator z płynem

Podmiot odpowiedzialny:

VACO RETAIL Sp. z o.o.

ul. Dąbrowskiego 44

50-457 Wrocław

Tel.: + 48 71 750 73 00

2019 -07- 3 0

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249900

PREZES

Grzegorz Cessak