



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.6306.15.21.12.2016

Warszawa,

2016 -01- 22

Zakład Produkcyjno-Usługowo-
Handlowy "BEST-PEST"
Małgorzata Świątosławska
Jacek Świątosławski Sp. J.
ul. Moździerzowców 6B
43-602 Jaworzno

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, poz. 1926) 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, str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6306/15 z dnia 03.08.2015 r. na obrót produktem MAGNUM GEL ANTS IGR

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z:	GLOCK BP
na:	MAGNUM GEL ANTS IGR

- 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:	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (Imidachlopyrd), CAS: 138261-41-3 [zaw. 0,1 g/kg]; wytwórcy: • Sharda Europe B.V.B.A. J. Mertensstratrat 142, 1702 Dilbeek, Belgia • ADAMA Agriculture Espana S.A. Calle Mendez Alvaro 20, Madrid 28045, Hiszpania • Bayer S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair - CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja (2E,4E,7S)-11-metoksy- 3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-Metopren), CAS: 65733-16-6 [zaw. 0,1 g/kg]; wytwórca: • Babolna Bio Ltd., Szallas u.6, 1107 Budapeszt, Węgry
na:	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (Imidachlopyrd), WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3 [zaw. 0,1 g/kg] (2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-Metopren), WE: nie dotyczy, CAS: 65733-16-6 [zaw. 0,8 g/kg]

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**

UR.DRB.RBR.421.0933.2015.MG

na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

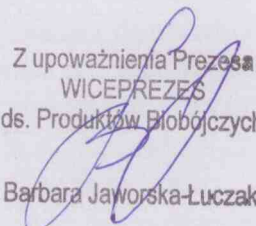
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6306/15 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: nazwa produktu biobójczego, chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w. produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

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) „, *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.*”.

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 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 reprezentowana przez pełnomocnika: Gabriela Ślusarczyk

2. a/a