



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr RB.6528/16.zp.81.2013

Warszawa, 2019-08-01

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 6528/16 na obrót produktem biobójczym VACO na komary, kleszcze i meszki (Green, Exotic, Green Fruits, Mandarin Vanille, Fresh Day, Citrus, Grapefruit, Tropical Fruit, Mango, Pomegranate&Red Berries, Mineral Fresh)

1. Nazwa produktu biobójczego:

VACO na komary, kleszcze i meszki (Green, Exotic, Green Fruits, Mandarin Vanille, Fresh Day, Citrus, Grapefruit, Tropical Fruit, Mango, Pomegranate&Red Berries, Mineral Fresh)

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.); Płyn przeznaczony do odstraszenia komarów, kleszczy i meszek. Do stosowania bezpośrednio na skórę.

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
ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butylo)aminopropionowego (butyloacetyloaminopropionian etylu)	257-835-0	52304-36-6	10 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:

saszetka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/folia)

butelka z atomizerem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

DRB-RBN.4211.101.2019.ST
DRB-RBN.4210.324.2019.ST

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

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 6528/16 na obrót produktem biobójczym VACO na komary, kleszcze i meszki (Green, Exotic, Green Fruits, Mandarin Vanille, Fresh Day, Citrus, Grapefruit, Tropical Fruit, Mango, Pomegranate&Red Berries, Mineral Fresh) w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy DRB-RBN.4211.101.2019.ST) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.324.2019.ST). W ww. wnioskach podmiot odpowiedzialny VACO RETAIL Sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław 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

- 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-acetylo-N-butylo-.beta.-alaninian etylu (inna nazwa: butyloacetyloamino propionian etylu), WE: 257-835-0, CAS: 52304-36-6 [zaw. 10 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:	ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butylo) aminopropionowego (butyloacetyloaminopropionian etylu), WE: 257-835-0, CAS: 52304-36-6 [zaw. 10 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

DRB-RBN.4211.101.2019.ST
DRB-RBN.4210.324.2019.ST

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, 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,
Wyrobow Medycznych i Produktow 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 na komary, kleszcze i meszki

(Green, Exotic, Green Fruits, Mandarin Vanille, Fresh Day, Citrus, Grapefruit, Tropical Fruit, Mango, Pomegranate&Red Berries, Mineral Fresh)

Płyn przeznaczony do odstraszenia komarów, kleszczy i meszek. Do stosowania bezpośrednio na skórę. Efekt odstraszenia utrzymuje się do 5 godzin.

Sposób użycia:

Spryskać preparatem równomiernie nieosłonięte, narażone na kontakt z owadami części ciała z odległości 15-20 cm. Preparat można rozsmarować dłonią. W przypadku aplikacji na twarz i szyję preparat nanosić pośrednio - spryskać dłoń, a następnie delikatnie rozmasować. Nie stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę i błony śluzowe. Nie wdychać par produktu. Po zakończeniu aplikacji dokładnie umyć ręce.

Aplikacja na odzież: 2 razy dziennie - dzieci od 3. roku życia.

Substancja czynna: butyloacetyloaminopropionian etylu 10 g/100 g, olejek z eukaliptusa cytrynowego, uwodniony, cyklizowany 0,1 g/100 g.

Informacje o bezpieczeństwie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. **H319** Działa drażniąco na oczy.

P102 Chronić przed dziećmi. **P210** Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. **P233** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. **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.

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów np. podrażnienie lub w wypadkach wątpliwych zasięgnąć porady lekarza. W przypadku połknięcia: nie wywoływać wymiotów. Wyplukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Po narażeniu drogą oddechową: zapewnić dostęp świeżego powietrza, ciepło i spokój. Nie stwierdzono ubocznych skutków stosowania produktu innych niż wynikające z klasyfikacji.

Postępowanie z odpadami:

Puste opakowania można usuwać do kontenerów przeznaczonych na odpady specjalne lub do pojemników na odpady komunalne. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Odpadowy produkt przekazać do utylizacji odpadów niebezpiecznych. Nie wprowadzać do kanalizacji.

Numer pozwolenia: 6528/16

Numer serii:.....

Objętość netto:.....

Data ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

VACO RETAIL Sp. z o.o.

ul. Dąbrowskiego 44, 50-457 Wrocław, Tel.: + 48 71 750 73 00

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

2019 -08- 01

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

