



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015-03-03

Nr ..PD/pL/2012/0028/A/MR/21/23/2015

AkzoNobel Decorative Coatings BV
Scorpius 58
2131 LR Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4) oraz w związku z art. 50, art. 52 oraz art. 92 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1),

- 1) dokonuje się zmiany administracyjnej produktu biobójczego **SADOLIN BASE HP** objętego pozwoleniem nr **PL/2012/0028/A/MR** na wprowadzenie do obrotu z dnia **23.08.2012r.**;
- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

w zakresie:

1) Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

z: Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6d, 01-531 Warszawa

na: AkzoNobel Decorative Coatings BV, Scorpius 58, 2131 LR Hoofddorp, Holandia

2) Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: Akzo Nobel Coatings GmbH, Aubergstrasse 7, A-5161 Elixhausen, Austria

na: Akzo Nobel Decorative Paints France SA, Z.I. "Les Bas Prés" C.S. 70113, 60761 Montataire Cedex, Francja

oraz w etykiecie stanowiącej załącznik do pozwolenia nr PL/2012/0029/A/MR na wprowadzenie do obrotu z dnia 23.08.2012r., w zakresie klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego:

z:



Xn Produkt szkodliwy

Zawiera: benzynę ciężką obrabianą wodorem.

Zawiera IPBC i Propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

- Treść zwrotów R:

R65 Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.

R66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

- Treść zwrotów S:

S2 Chronić przed dziećmi

S28 Zanieczyszczoną skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem

S29 Nie wprowadzać do kanalizacji

S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę

S24/25 Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu

S36/37/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy

na:



Asp. Tox. 1

Zawiera: benzynę ciężką obrabianą wodorem.

Zawiera IPBC i Propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

- Treść zwrotów H:

H304: Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

- Treść zwrotów P:

P102 Chronić przed dziećmi.

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę.

P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

P301+310+331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. NIE wywoływać wymiotów.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do ...

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0029/A/MR w zakresie nazwy oraz nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji klasyfikacji i oznakowania produktu uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

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 27.06.2012r., 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 stwarzałyby 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 2013r., poz. 267 ze zm.), 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-Łuczak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Kerstin Kokernak-Kniffel, Vitalisstraße 198-229, 50827 Köln, Niemcy
2. a/a