



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *PB/PL/2013/0090/A/MR/z 2/63/2015*

Warszawa,

2015 -10- 01

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 Vrhnika
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 7 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4) oraz w związku z art. 50 i art. 92 ust. 2 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),

dokonyje się drobnej zmiany produktu biobójczego Ratimor Bromadiolone granulat objętego pozwoleniem nr PL/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu

w zakresie:

- Rodzaj opakowania:

z: Użytkownik powszechny:

1. Saszetki (PP/papierowe, PET/PE, PE/papierowe, PE/aluminiowe) zawierające: 10 g, 25g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty, pakowane w:
 - saszetki (PE, PE/PP, PP, papier/PE) pakowane w paczki (karton)/pudełka (tektura) - do 1,5g,
 - paczki (PE lub PP) - do 1,5 kg,
 - pojemniki (HDPE) - do 1,5 kg,
 - torby (natron, PET/ PE, PP/PE , papier/PE) - do 1,5 kg,
 - worki (PP, papier) - do 1,5 kg,
 - wiaderka (PE, PP) z pokrywką - do 1,5kg,
 - tuby (PP, PE) - do 1,5kg,
 - zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5kg,

- pudłach (karton lub płyta pilśniowa) - do 1,5 kg,
- opakowania (karton, płyta pilśniowa) z torbą lub workiem (PE) - do 1,5kg,
- torby (PE, PP, papier/PE) w torbach (natron) lub wiaderkach (PP/HDPE) z pokrywką lub pudłach (karton, płyta pilśniowa) - do 1,5kg.

2. Pojemniki - wsady (PVC, polistyren, PP, PET) z termozgrzewalnym wieczkiem (PET/PP, PET/PE, PP) zawierające 40g przynęty, pakowane w zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub w folię termozgrzewalną - do 1,5kg

Użytkownik profesjonalny:

1. Przynęta luzem pakowana w:

- worki (PP) wyściełane (PE) - do 20 kg,
- paczki (PE, PP) - do 25 kg,
- wiadra (PP, PE) z pokrywką - do 20kg,
- pudła (karton, płyta pilśniowa, tektura) z torbą lub workiem (PE lub PP) - do 20kg,
- worki (PE lub PP) - do 25kg,
- pojemniki (HDPE) z przynętą na szczury - do 200g,
- torby (PE, PP, PE/PP, papier/PE) z torbą (natron), wiadra (PP/HDPE) z pokrywką, pudła (karton, płyta pilśniowa) - do 25kg.

2. Saszetki (PP/papier, PET/PE, PE/papier, PE/Al) zawierające: 10 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty, pakowane w:

- saszetki (PE, PE/PP, PP, papier/PE) w paczkach (karton)/pudełkach (tektura) - do 20 kg,
- paczki (PE, PP) - do 25 kg,
- pojemniki (HDPE) - do 25kg,
- torby (natron) - do 25 kg,
- worki (PP, papier) - do 25 kg,
- wiadra (PE, PP) z pokrywką - do 20kg,
- tuby (PP, PE) - do 2kg,
- zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE lub PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5 kg,
- torby (PET/ PE, PP/PE, papier/PE) - do 20kg,
- pudła (karton, płyta pilśniowa) - do 20kg,
- torby (PE, PP, papier/PE) w torbach (natron) lub wiadrach (PP/HDPE) z pokrywką lub pudłach (karton, płyta pilśniowa) - do 25kg.

3. Pojemniki – wsady (PVC, polistyren, PP, PET) z wieczkiem (PET/PP, PET/PE, PP) zawierające 40 g przynęty pakowane w: zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE lub PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 20 kg.

na: Użytkownik powszechny:

1. Saszetki (PP/papierowe, PET/PE, PE/papierowe, PE/aluminiowe) zawierające: 10 g, 25g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty, pakowane w:

- saszetki (PE, PE/PP, PP, papier/PE) pakowane w paczki (karton)/pudełka (tektura) - do 1,5g,
- paczki (PE lub PP) - do 1,5 kg,
- pojemniki (HDPE) - do 1,5 kg,
- torby (natron, PET/ PE, PP/PE , papier/PE) - do 1,5 kg,
- worki (PP, papier) - do 1,5 kg,
- wiaderka (PE, PP) z pokrywką - do 1,5kg,
- tuby (PP, PE) - do 1,5kg,
- zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP),

pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5kg,

- pudłach (karton lub płyta pilśniowa) - do 1,5 kg,
- opakowania (karton, płyta pilśniowa) z torbą lub workiem (PE) - do 1,5kg,
- torby (PE, PP, papier/PE) w torbach (natron) lub wiaderkach (PP/HDPE) z pokrywką lub pudłach (karton, płyta pilśniowa) - do 1,5kg.

2. Pojemniki - wsady (PVC, polistyren, PP, PET) z termozgrzewalnym wieczkiem (PET/PP, PET/PE, PP) zawierające 40g przynęty, pakowane w zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub w folię termozgrzewalną - do 1,5kg.

3. Przynęta do stosowania luzem dostępna w opakowaniach jednodawkowych – pojemnikach (HDPE), do zwalczania szczurów – 200g.

Użytkownik profesjonalny:

1. Przynęta luzem pakowana w:

- worki (PP) wyścielane (PE) - do 20 kg,
- paczki (PE, PP) - do 25 kg,
- wiadra (PP, PE) z pokrywką - do 20kg,
- pudła (karton, płyta pilśniowa, tektura) z torbą lub workiem (PE lub PP) - do 20kg,
- worki (PE lub PP) - do 25kg,
- pojemniki (HDPE) z przynętą na szczury - do 200g,
- torby (PE, PP, PE/PP, papier/PE) z torbą (natron), wiadra (PP/HDPE) z pokrywką, pudła (karton, płyta pilśniowa) - do 25kg.

2. Saszetki (PP/papier, PET/PE, PE/papier, PE/Al) zawierające: 10 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty, pakowane w:

- saszetki (PE, PE/PP, PP, papier/PE) w paczkach (karton)/pudelkach (tektura) - do 20 kg,
- paczki (PE, PP) - do 25 kg,
- pojemniki (HDPE) - do 25kg,
- torby (natron) - do 25 kg,
- worki (PP, papier) - do 25 kg,
- wiadra (PE, PP) z pokrywką - do 20kg,
- tuby (PP, PE) - do 2kg,

- zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE lub PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5 kg,

- torby (PET/ PE, PP/PE, papier/PE) - do 20kg,
- pudła (karton, płyta pilśniowa) - do 20kg,
- torby (PE, PP, papier/PE) w torbach (natron) lub wiadrach (PP/HDPE) z pokrywką lub pudłach (karton, płyta pilśniowa) - do 25kg.

3. Pojemniki – wsady (PVC, polistyren, PP, PET) z wieczkiem (PET/PP, PET/PE, PP) zawierające 40 g przynęty pakowane w: zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE lub PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 20 kg.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0090/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących rodzaju opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

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 pełnomocnika: Franci Malin
2. a/a