



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych Warszawa,
UR.DRB.RBN.421.0032.2014.AK1.5

2014-05-28

BASF Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 154

02-326 Warszawa

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

Monika Stępień-Zielińska

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: FENDONA 6 SC

podmiot odpowiedzialny: BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr **3022/06 z dnia.....**

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 28

Nr UR.PB.3022.06.21.105.2014

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3022/06 z dnia 06.12.2006 r. na obrót produktem biobójczym FENDONA 6 SC

w zakresie:

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

Koncentrat w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów latających i biegających (much, komarów, prusaków, karaluchów, mrówek faraona) w higienie sanitarnej, pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, fabrycznych oraz użyteczności publicznej.

na: kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167);

Koncentrat w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów latających i biegających (much, komarów, prusaków, karaluchów, mrówek faraona, pluskiew, pcheł, omacnicy spichrzanki (mól spożywczy), kleszczy) w higienie sanitarnej, pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, fabrycznych oraz użyteczności publicznej oraz do zwalczania komarów i kleszczy na zewnątrz budynków.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona 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, 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania
2. Ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Monika Stępień-Zielińska
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 02

Nr UR.PB.3022.Ob.21.184.2013

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r., Nr 39, poz. 252 ze zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3022/06 z dnia 06.12.2006r. na obrót produktem biobójczym FENDONA 6 SC

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: alfa- cypermetryna, CAS: 67375-30-8 [zaw. 5,9% wag.]

producent: BASF Agro B.V., Moosacherstrasse 2, 8820 Wädenswil/Au, Szwajcaria

na: 3-(2,2-dichloroetenyl)-2,2-dichlorowinylo)-2,2-

dimetylocyklopropanokarboksylan [1.alfa.(S*), 3.alfa.]-(.alfa.)-cyjano-(3-fenoksyfenyl)metylu/alfa-cypermetryna CAS: 67375-30-8 [zaw. 6 g/l]

producent: BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: BASF Agro B.V., Moosacherstrasse 2, 8820 Wädenswil/Au, Szwajcaria

na: BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona 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, 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- etykieta
2. Treść oznakowania opakowania- ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr. ~~285-486/pb~~ - 3022/06/2p/2010

Warszawa, dnia 10. 05. 2010

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust. 1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3022/06 z dnia 06.12.2006r.
na obrót produktem biobójczym
FENDONA 6 SC**

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

UZASADNIENIE

W dniu 06.12.2006r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3022/06 z na obrót produktem biobójczym FENDONA 6 SC, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
.....
podpis i pieczęć
Piotr Dąbrowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL W MiPB
3. a/a



Warszawa, dnia 06.12.2006r.

MINISTER ZDROWIA

nr 2PO-484pb-3022/06

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

BASF Polska Sp. z o.o. wydaje się

pozwolenie nr 3022/06 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

FENDONA 6 SC

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

koncentrat w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów latających i biegających (much, komarów, prusaków, karaluchów, mrówek faraona) w higienie sanitarnej, pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, fabrycznych oraz użyteczności publicznej

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

alfa – cypermetryna, CAS: 67375-30-8 [zaw. 5,9 % wag.];

producent: BASF Agro B.V., Oddział Wädenswil, Steinacherstrasse 101, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V., Oddział Wädenswil, Steinacherstrasse 101, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

Rodzaj opakowania:

butelka (PE/PA)

Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

Zakres obrotu i stosowania:

powszechny

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
treści oznakowania opakowania w języku polskim

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
Marek Ludwik Grabowski
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr ZPŚ-484pb-3022/06/om/7107

Warszawa, dnia 2007 -10- 18

BASF Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 154

02-326 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.),

**dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w pozwoleniu nr 3022/06
z dnia 6 grudnia 2006r. na obrót produktem biobójczym
Fendona 6 SC w następujący sposób:**

W części „Informacje umieszczone na opakowaniu produktu biobójczego Fendona 6 SC”:

jest: piktogram informujący o koncentracji w formie stałej do rozcieńczenia

powinno być: piktogram informujący o koncentracji w postaci stężonej zawiesiny

Treść informacji umieszczonych na opakowaniu produktu biobójczego Fendona 6 SC stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego niniejsze postanowienie nie wymaga uzasadnienia.

Pouczenie:

Od niniejszego postanowienia, na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3 i art. 144 i art. 141 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Grzegorz Góldynia

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a