



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.7969/20.ztw.2024

Warszawa, 05-11-2024

Marcin Westfal
prowadzący działalność gospodarczą pod firmą:
Wytwórnia Chemiczna „PESS” Marcin Westfal
Nieznanowice 158
32-420 Gdów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) w zw. z art. 89 ust. 1 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, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7969/20 z dnia 04.03.2020 r. na obrót produktem biobójczym FLEA-KIL obroża owadobójcza (35 cm, 60 cm, 75 cm) w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r.

UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 7969/20 z dnia 04.03.2020 r. na obrót produktem biobójczym FLEA-KIL obroża owadobójcza (35 cm, 60 cm, 75 cm) wskazano, że zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012.”

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do

przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia
związanych z nimi praw i obowiązków władstwach organów i uczestników programu.
W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów
delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony
czas.”

W dniu 11 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie delegowane Komisji (UE)
2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu
trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących
biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024). Zgodnie z art.
1 ww. rozporządzenia ustalono następujące brzmienie przepisu art. 89 ust. 1 akapit
pierwszy ostatnie zdanie rozporządzenia nr 528/2012:

„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich
istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE,
mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r.”

Mając na uwadze, że termin ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest
związany z terminem zakończenia programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1
rozporządzenia nr 528/2012, zasadne jest dokonanie zmiany wydanego pozwolenia na
obrot poprzez dostosowanie terminu ważności tego pozwolenia do aktualnego
brzmienia art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna,
na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony
uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli
przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia
za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się
odpowiednio”.

W dniu 3 września 2024 r. podmiot odpowiedzialny działając na podstawie art. 155
ustawy Kodeksu postępowania administracyjnego przedłożył oświadczenie o wyrażeniu
zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia nr 7969/20 z dnia
04.03.2020 r. na obrót produktem biobójczym FLEA-KIL obroza owadobójcza (35 cm, 60
cm, 75 cm).

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 2 kpa, ze względu na krótki termin załatwienia sprawy,
którego niedotrzymanie mogłoby grozić niepowetowaną szkodą materialną podmiotowi
odpowiedzialnego, Organ odstąpił od zasady określonej w art. 10 § 1 kpa.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2024 r. poz. 935., 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 przed upływem 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydany w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1300744.3805767.5195020
Nazwa dokumentu	decyzja P.pdf
Tytuł dokumentu	decyzja P
Sygnatura dokumentu	DIB-IBW.4210.1238.2024
Data dokumentu	05.11.2024 09:17:32
Skrot dokumentu	2BAAA8C546B3F18F2CCCEC3E071100285B7E35F F1
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	05.11.2024
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.124.70.69.
Data wydruku:	07.11.2024 13:58:11
Autor wydruku:	Zurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB