



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR.PB.4451/11.ztw.2014

KWIZDA FRANCE
30 avenue de l'Amiral Lemonnier
78160 Marly-le-Roi
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.07.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4451/11 na obrót produktem biobójczym DOBOL FUMIGATOR poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

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

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

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny KWIZDA FRANCE, 30 avenue de l'Amiral Lemonnier, 78160 Marly-le-Roi, Francja, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4451/11 na obrót produktem biobójczym DOBOL FUMIGATOR.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „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 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym DOBOL FUMIGATOR w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



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

ul. Żąbkowska 41, 03-736 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, 2011-07-18

PB/RPB-420-47/11[MN]

KWIZDA FRANCE
30 avenue de l'Amiral Lemonnier
78160 Marly-le-Roi
Francja
reprezentowana przez:
Robert Salek
ul. Św. Tomasza 29/2
31-027 Kraków

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: DOBOL FUMIGATOR

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca
2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)-cyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu, CAS: 39515-40-7, WE: 254-484-5 [zaw. 72 g/kg]	Sumitomo Deutschland GmbH, Georg Glock Strasse 14, D-40474 Düsseldorf, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

KWIZDA FRANCE, 30 avenue de l'Amiral Lemonnier, 78160 Marly-le-Roi, Francja

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4451/11** z dnia **18.07.11** roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów
Biobójczych

E. Buchmiejch
Ezbieta Buchmiejch

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

UR. PB, 445A. 11

Warszawa, dnia 2011-07-18

KWIZDA FRANCE
30 avenue de l'Amiral Lemonnier
78160 Marly-le-Roi
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, 2 i 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 4451/11 na obrót produktem biobójczym
DOBOL FUMIGATOR**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DOBOL FUMIGATOR

2. 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);
granulat, produkt owadobójczy i roztczobójczy, przeznaczony do dezynsekcji budynków prywatnych (domów, bloków, garaży), przemysłowych (fabryki), handlowych (butiki, duże powierzchnie handlowe), środków transportu zwierząt hodowlanych, a także wszelkiego rodzaju pomieszczeń do przechowywania surowców wtórnych, transportowania oraz utylizacji odpadów gospodarstw domowych. Skuteczny w zwalczaniu owadów biegających takich jak karaczący (np. *Blattella germanica*, *Tribolium confusum*, *Dermestes maculatus*), latających takich jak muchy (np. *Musca domestica*), moli spożywczych (np. *Plodia interpunctella*), pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz roztoczy kurzu (*Dermatophagoides pteronyssinus*).

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

KWIZDA FRANCE, 30 avenue de l'Amiral Lemonnier, 78160 Marly-le-Roi, Francja

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

Substancja czynna:	Wytwórca:
2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)-cyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu, CAS: 39515-40-7, WE: 254-484-5 [zaw. 72 g/kg]	Sumitomo Deutschland GmbH, Georg Glock Strasse 14, D-40474 Düsseldorf, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

KWIZDA FRANCE, ZA du Bourgneuf, Route de Dourdain, 35450 Val D'Izé, Francja

6. Rodzaj opakowania:

Puszka (stal)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci treści oznakowania opakowania.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.05.2014 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Do wiadomości:

1.Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Robert Sałek, ul. św. Tomasza 29/2, 31-027 Kraków

2.a/a