



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.DRB.RBN.422.0545.2014.MW.1

UR.PB.422.0396.2014

Warszawa, 2014 -01- 27

DEKSPOL P.P.H. Iwona
Oleszak,
ul. Terespolska 13,
61-047 Poznań

ZAWIADOMIENIE

o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego

Na podstawie art. 61 § 1 i § 4 w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadamia o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr 3207/07 z dnia 06.08.2007 r. o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbarwny, brązowy, zielony) w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia.

UZASADNIENIE

W dniu 06.08.2007 r. Minister Zdrowia wydał na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) pozwolenie nr 3207/07 na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbarwny, brązowy, zielony) z terminem ważności ww. pozwolenia do dnia 14.05.2014 r.

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 na uwadze powyżej wskazaną argumentację, w opinii Prezesa Urzędu uzasadnione jest wszczęcie z urzędu postępowania w sprawie zmiany terminu ważności pozwolenia 3207/07 na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbarwny, brązowy, zielony) wydanym w trybie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych i następnie wydanie stosownej decyzji w oparciu o art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego z uwagi na słuszny interes strony.

Jednocześnie organ informuje o konieczności wyrażenia przez podmiot odpowiedzialny zgody na dokonanie przez organ w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmiany terminu ważności ww. pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Wyrażenie zgody, o której mowa powyżej, należy nadesłać w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania z powołaniem się na znak sprawy i datę pisma. W przypadku braku zgody na zmianę terminu ważności ww. pozwolenia na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbarwny, brązowy, zielony), pozwolenie to straci ważność z dniem **14 maja 2014 r.**

Ponadto, organ informuje o wynikającym z art. 10 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego prawie strony do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji w niniejszej sprawie w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak

Załącznik:
1. Wzór pisma

Otrzymują:
1. strona
2. a/a.



Warszawa, dnia 06.08.2007r.

MINISTER ZDROWIA

Nr ZPS-484pb-3207107

DEKSPOL P.P.H. Iwona Oleszak
ul. Terespolska 13
61-047 Poznań

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 ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 3207/07 na obrót produktem biobójczym
Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat
(bezbarwny, brązowy, zielony)

1. Nazwa produktu biobójczego:

Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbarwny, brązowy, zielony)

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. II, gr. 8 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

produkt w postaci cieczy, przeznaczony do zabezpieczania drewna konstrukcyjnego, montowanego w przestrzeniach otwartych, narażonych na działanie warunków atmosferycznych, jak i pomieszczeniach zamkniętych - przed działaniem owadów oraz grzybów domowych, powodujących głęboki rozkład drewna

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

DEKSPOL P.P.H. Iwona Oleszak, ul. Terespolska 13, 61-047 Poznań

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

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, CAS: 2372-82-9, WE: 219-145-8
[zaw. 2,4 g/100g];

producent : Lonza GmbH Weidstrasse 2 DE-79578, Well Am Rhein, Niemcy;

propikonazol, CAS: 60207-90-1, WE: 262-104-4 [zaw. 1 g/100g];

producent: Makhteshim Agan ICC Steve Kozlen, 283 Avenue Louise, 1050 Brussels, Belgia;
fenoksykarb, CAS: 72490-01-8, WE: 276-696-7 [zaw. 0,01 g/100g];

producent: Novartis Agro GmbH (Formerly CIBA-GEIGY GmbH) Germany, 60038
Frankfurt/Main, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

DEKSPOL P.P.H. Iwona Oleszak, ul. Terespolska 13, 61-047 Poznań

6. Rodzaj opakowania:

kanister (HDPE);

butelka (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

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 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 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
PODSEKRETARZ STANU

Marek Ludwik Grabowski

Otrzymują:

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



MINISTER ZDROWIA

Nr 215-484 pb-3207/07/zfp/2010

Warszawa, dnia

2010-05-11

DEKSPOL P.P.H.

Iwona Oleszak

ul. Terespolska 13

61-047 Poznań

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),

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3207/07 z dnia 06.08.2007r.

na obrót produktem biobójczym

Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego (bezbarwny, brązowy, zielony)

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 06.08.2007r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3207/07 na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego (bezbarwny, brązowy, zielony), 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
MINISTRA ZDROWIA
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

.....
podpis *Wojciech Kłosiński*

Otrzymują:

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