



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-07-2022 r.

Nr PB/PL/2016/0202/pow/16/2022

„Agrecol” Sp. z o.o.
Mesznary 2
98-400 Wieruszów

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 1 w zw. z art. 31 ust. 7 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, str. 1, ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.07.2016 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2016/0202 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

- nazwa 1: AROX Spray na komary, kleszcze i meszki**
- nazwa 2: AROX Spray na komary, kleszcze i meszki STANDARD**
- nazwa 3: AROX Spray na komary STANDARD**
- nazwa 4: AROX Spray na kleszcze STANDARD**
- nazwa 5: AROX Spray na meszki STANDARD**
- nazwa 6: Spray Insekt Stop**
- nazwa 7: Spray Komar Stop**
- nazwa 8: Spray Insekt Blok**
- nazwa 9: Spray Bug Block**
- nazwa 10: Spray Mosquito Block**
- nazwa 11: Spray Tick Block**
- nazwa 12: Spray Black flies Block**
- nazwa 13: Spray Bite Block**
- nazwa 14: Spray Komar-Blok**
- nazwa 15: Spray Meszka-Blok**
- nazwa 16: Spray Kleszcz-Blok**
- nazwa 17: Spray Insect Block**
- nazwa 18: Spray bzzzSTOP**
- nazwa 19: Spray Magic Repellent**
- nazwa 20: Spray Shake-off**
- nazwa 21: Bug-off**
- nazwa 22: Spray Skin guard**

DRB-RBE.4252.14.2022.SS

nazwa 23: TAMER Spray na komary, kleszcze i meszki

nazwa 24: CIOS Spray na komary, kleszcze i meszki

do dnia 31.12.2022 r.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 15.07.2016 r., organ wydał pozwolenie nr PL/2016/0202 na podstawie art. 19 ust. 5 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, str. 1, ze zm., zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) o udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki (występujący również pod dwudziestoma trzema innymi nazwami handlowymi, zwanego dalej AROX Spray na komary, kleszcze i meszki). Pozwolenie nr PL/2016/0202 z dnia 15.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki zachowuje ważność do dnia 01.08.2022 r.

W dniu 27.01.2021 r. wnioskodawca „Agrecol” Sp. z o.o. w trybie art. 31 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2016/0202 z dnia 15.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki.

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy organ stwierdził co następuje.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit b pkt. iii rozporządzenia 528/2012: *„Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki: (...)zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria: (...) produkt biobójczy nie powoduje - ani sam, ani poprzez jego pozostałości - natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;”*

Zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012: *„Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.*

Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym.”

Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia: *„Wniosek składany przez posiadacza*

DRB-RBE.4252.14.2022.SS

pozwolenia, który chce wystąpić o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia. W przypadku gdy odnowienie dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia”. W myśl art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012: „Jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.”

Mając na względzie zebrany w sprawie materiał dowodowy, w związku z koniecznością analizy warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą, zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012, zachodzi konieczność dokonania wnikliwej i szczegółowej oceny przedłożonej przez posiadacza pozwolenia dokumentacji w celu ustalenia ponad wszelką wątpliwość, iż warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia 528/2012 są spełnione. Analiza ta jest konieczna biorąc pod uwagę fakt, iż pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki zostało wydane na podstawie art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012, a odnowienie ww. pozwolenia możliwe jest jedynie w przypadku spełnienia przez posiadacza pozwolenia szczególnych warunków zawartych w decyzji Prezesa Urzędu nr PB/PL/2016/0202. Tym samym nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012. W przedmiotowej sprawie zachodzi okoliczność określona w ust. 7 ww. artykułu, gdzie jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14. 06. 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego mu prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji zgadzając się z zaproponowanym rozstrzygnięciem polegającym na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0202 z dnia 15.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki do dnia 31.12.2022 r.

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył w terminie wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 01.08.2022 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0202 z dnia 15.07.2016 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AROX Spray na komary, kleszcze i meszki do dnia **31.12.2022 r.**

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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.

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 2022 r. poz. 329, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu 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

Marta Osówniak

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. aa