



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 0

Nr P.B./PL/2014/0120/MR/pow/74/2018

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

DECYZJA

Na podstawie 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1383 w sprawie odnowienia zatwierdzenia flokumafenu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21.02.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0120/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Pałeczki, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 23.03.2015 r. podmiot odpowiedzialny BASF Polska Sp. z o. o. w trybie art. 31 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 r., str. 1, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0120/MR z dnia 21.02.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Pałeczki.

Pozwolenie nr PL/2014/0120/MR z dnia 21.02.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Pałeczki zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt Storm Pałeczki zawiera substancję czynną flokumafen, CAS: 90035-08-8, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1383 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/51 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej flokumafen, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z 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.

W związku z przedłużającym się okresem uzgadniania warunków pozwolenia określonych w charakterystyce produktu biobójczego oraz koniecznością przygotowania tego dokumentu w języku polskim, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu

biobójczego Storm Pałeczki nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

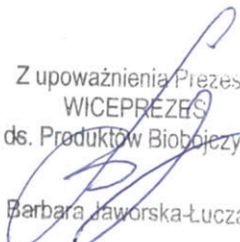
Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Pałeczki, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0120/MR z dnia 21.02.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Pałeczki do dnia **30.06.2019 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 2017 r., poz. 1257), 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. aa