



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 13

Nr PB/PL/2016/0224/BPF/pow/23/2021

Centrala Obrotu Towarami
Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o.
ul. Wrocławska 8
41-902 Bytom

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 decyzji wykonawczej Komisji ((UE) 2021/1839 z dnia 15.10.2021 r. w sprawie przedłużenia ważności zatwierdzenia kreozotu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz. Urz. UE L 372/27 z 20.10.2021 r.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13.12.2016 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2016/0224/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2016/0224-001/BPF

nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek B

produkt 2: PL/2016/0224-002/BPF

nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek C

do dnia 31.10.2022 r.

UZASADNIENIE

W dniu 05.06.2020 r. wnioskodawca Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM 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., zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zachowuje ważność do dnia 31.10.2021 r.

Rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zawiera substancję czynną kreozot, CAS: 8001-58-9, 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 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1839 z dnia 15.10.2021 r. (Dz. Urz. UE L 372/27 z 20.10.2021 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej kreozot, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31.10.2022 r.

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 koniecznością dokonania oceny przedłożonej dokumentacji uwzględniającej również wynik oceny odnowienia zawartej w ww. rodzinie produktów biobójczych substancji czynnej oraz ustalenia warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez odpowiedni właściwy organ, tj. Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.10.2021 r. (czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia), zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C do dnia **31.10.2022 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021, poz. 735, dalej: 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 2019 r.,

poz. 2325 ze zm., 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 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Beata Jankowska-Auzasak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a