



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. URPLWMIpB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 10

Nr UR.PB.3207/07.ztw.2014

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

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 Ministra Zdrowia z dnia 06.08.2007 r. o wydaniu pozwolenia nr 3207/07 na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbardwy, brązowy, zielony) 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 DEKSPOL P.P.H. Iwona Oleszak, ul. Terespolska 13, 61-047 Poznań, 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 3207/07 na obrót produktem biobójczym Wood Protector Impregnat do drewna konstrukcyjnego koncentrat (bezbardwy, brązowy, zielony).

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

UR.DRB.RBN.422.0545.MW

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