



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2014 -04- 09

Nr UR.PB.5216/13.ztw.2014

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy  
"BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska,  
Jacek Świętosławski Sp.J  
ul. Moździerzowców 6B  
43-602 Jaworzno**

### 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 02.04.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr 5216/13 na obrót produktem biobójczym BEST-PEST na mrówki 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 Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp.J, ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 5216/13 na obrót produktem biobójczym BEST-PEST na mrówki.

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 uchynieniu 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 zmieniającą decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym BEST-PEST na mrówki 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-Lucza:

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 0 2

Nr UR.PB.5216.13.....

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy  
"BEST-PEST" Małgorzata  
Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp.J  
ul. Moździerzowców 6B  
43-602 Jaworzno**

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 5216/13 na obrót produktem biobójczym  
BEST-PEST na mrówki**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

BEST-PEST na mrówki

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

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);  
Granulat przeznaczony do zwalczania mrówek nachodzących do budynków z zewnątrz oraz butujących w ich pobliżu (na balkonach, tarasach, podjazdach, chodnikach oraz ścieżkach).

**3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:**

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp.J, ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/butotlenek piperonalu,

• Limaru NV, Zieperstraat 5, B-3680  
Neeroeteren, Belgia

CAS: 51-03-6 [zaw. 7,5 g/kg]

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan m-fenoksybenzyl/Permetryna, CAS: 52645-53-1 [zaw. 2,5 g/kg]

3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzyl/Cypermetryna, CAS: 52315-07-8 [zaw. 2,5 g/kg]

S-Metopren/(S-(E,E))-11-metoksy-3,7,11-trimetylododeka-2,4-dienian izopropylu, CAS: 65733-16-6 [zaw. 0,75 g/kg]

- ENDURA S.p.A., V. le Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy
- Tagros Chemicals (UK) Ltd., Raja Murugan, 24 Buckingham Gate, SW1E 6LB Londyn, Wielka Brytania
- Limaru NV, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia
- Gharda Chemicals Limited, 5/6 Jer Monsjon, W.P. Warde Road, Off Turned Road, Bandra West, Mumbai 400050, Indie
- Limaru NV, Ziepstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia
- Sharda International, 701, Dalamal Chambers, 29, New Marine Lines, Mumbai 400020, Indie
- Babolna Bio UK Ltd., Nottingham Road, LE13 0NU Melton Mowbray, Wielka Brytania

#### **5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp.J, ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

#### **6. Rodzaj opakowania:**

pudełko (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
wiadro (polietylen (PE))  
torebka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen(PE))  
saszetka (aluminium)

#### **7. Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

#### **8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

#### **9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.**

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

### Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a