**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -01- 19

Nr UR.PB.5286.13.z1.12.2015

**Z.P.U.H. „BEST-PEST"**
**Małgorzata Świętosławska**
**Jacek Świętosławski Sp. J.**
**ul. Moździerzowców 6b**
**43-602 Jaworzno**

# DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1)

1) **dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 5286/13 z dnia 26.04.2013r. na obrót produktem biobójczym ASCYP granulat na muchy**
2) **wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
   **I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
   **II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5286/13 z dnia 26.04.2013r. w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania, uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012r., str. 1) „ *Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*".

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.

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH * 4 *

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Gabriela Ślusarczyk, ul. Moździerzowców 6b 43-602 Jaworzno
2. a/a