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

Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych
UR.DRB.RBN.421.0210.2014.AK1.4

Warszawa, 2014 -08- 07

**Scotts Poland Sp. z o.o.**
**ul. Ostrobramska 101A**
**04-041 Warszawa**
Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
**Pan Andrzej Zieliński**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

**o nazwie: FOURMIDOR**

**podmiot odpowiedzialny:** Scotts Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr **5079/12 z dnia**2014 -08- 07.....

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1.Strona:
2.a/a

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

Warszawa, 2014 -08- 07

Nr UR.PB.5079.12.21.186.2014

**Scotts Poland Sp. z o.o.**
**ul. Ostrobramska 101A**
**04-041 Warszawa**

# DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 oraz art. 19a ust. 1 w zw. z art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

**dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącego załącznik do pozwolenia nr 5079/12 z dnia 20.11.2012 r. na obrót produktem biobójczym FOURMIDOR**

poprzez aktualizację klasyfikacji produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pan Andrzej Zieliński
2. a/a

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

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR.PB.5079/12.ztw.2014

**Scotts Poland Sp. z o.o.**
**ul. Ostrobramska 101A**
**04-041 Warszawa**

# 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 2013r. 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 20.11.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr 5079/12 na obrót produktem biobójczym FOURMIDOR 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 Scotts Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa, 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 5079/12 na obrót produktem biobójczym FOURMIDOR.

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 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 FOURMIDOR 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.

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

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Buchmiet
Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBN.422.2222.2014.EG

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

ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych Warszawa, 2012 -11- 23

UR.DRB.RBN.420.0238.2012.AS.7

**Scotts Poland Sp. z o.o.**
**ul. Ostrobramska 101A**
**04-041 Warszawa**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** FOURMIDOR

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

| Substancja czynna: | Wytwórca |
|---|---|
| Fipronil, CAS: 120068-37-3 [zaw. 0,5 g/kg] | • BASF Agri-Production S.A.S, 32 Rue de Verdun, 76410 Saint Aubin Les Elbeuf, Francja |

**podmiot odpowiedzialny:**
Scotts Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **5079/12 z dnia** 20.11.2012 **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

**PREZES**

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

Warszawa, 2012 -11- 20

Nr UR.PB.5079.12

**Scotts Poland Sp. z o.o.**
**ul. Ostrobramska 101A**
**04-041 Warszawa**

# 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 5079/12 na obrót produktem biobójczym**
**FOURMIDOR**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**
FOURMIDOR

**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);
Żel przeznaczony do zwalczania mrówek w i wokół gospodarstw domowych oraz obiektów komercyjnych (obiektów prywatnych, publicznych i przemysłowych) z przeznaczeniem ochrony tych zabudowań. Produkt nie może być stosowany jako środek ochrony roślin.

**3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:**
Scotts Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa

**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: |
|---|---|
| Fipronil, CAS: 120068-37-3 [zaw. 0,5 g/kg] | • BASF Agri-Production S.A.S, 32 Rue de Verdun, 76410 Saint Aubin Les Elbeuf, Francja |

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**
Scotts France SAS, Le Crapeautel, 27580 Bourth, Francja

**6. Rodzaj opakowania:**
butelka (polietylen (PE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**
2 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**
Produkt nie jest 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 Cessak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a