



MINISTER ZDROWIA

Nr ZP-482.p6-2858/05/24/2010

Warszawa, dnia 2010-05-11

Novartis Animal Health d.o.o.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenia

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust.1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2858/05 z dnia 03.10.2005 r.
na obrót produktem biobójczym
AGITA ® 10 WG**

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

| | |
|------------|---|
| z: | Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r. |
| na: | Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r. |

UZASADNIENIE

W dniu 03.10.2005 r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 2858/05 na obrót produktem biobójczym AGITA ® 10 WG, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
.....MINISTRA ZDROWIA.....
ZASTĘPCA DIREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
- 3.a/a



Warszawa, dnia 03.10. 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 280-484 p6 - 2858/2005

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.), po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

Novartis Animal Health d.o.o., wydaje się

pozwolenie nr 2858/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

AGITA ® 10 WG

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz 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 much, karaluchów i pcheł występujących w miejscach publicznych, gospodarstwach rolnych (w szczególności: pomieszczenia dla zwierząt, magazyny, rzeźnie, przetwórnictwo spożywcze, targowiska, pomieszczenia sanitarne)

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Słowenia

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

thiametoksam, CAS: 153719-23-4 [zaw. 10% wag.];

producent: DSM Fine Chemicals Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021 Linz, Austria

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Kwizda GmbH, Laser Strasse, A-2100 Leobendorf, Austria

Rodzaj opakowania:

pojemnik (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTER ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

.....
podpis i pieczęć
Zbigniew Podróża

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a