



MINISTER ZDROWIA

Nr. 285-484/pb-1626/04/2tp/2010

Warszawa, dnia 2010-05-06

**THEMAR IMPORT EKSPORT**

**Sp. z o. o.**

**ul. Wyczółki 75**

**02-820 Warszawa**

### 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 1626/04 z dnia 28.10.2004 r.  
na obrót produktem biobójczym  
FEROKAP EP - feromonowa taśma kleista**

**w zakresie:**

**- terminu ważności pozwolenia**

<b>z:</b>	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010 r.
<b>na:</b>	<b>Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.</b>

### UZASADNIENIE

W dniu 28.10.2004 r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 1626/04 na obrót produktem biobójczym FEROKAP EP - feromonowa taśma kleista, 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  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

.....  
podpis i pieczęć Adam Fronczak

**Otrzymują:**

1. Strona
2. URPLWMI PB
3. a/a



Warszawa, 2006-10-18

MINISTER ZDROWIA

nr 210-484pb-1626/04/21/102/06

THEMAR IMPORT EKSPORT Sp. z o.o.  
ul. Wyczółki 75  
02-820 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003 z 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) Nr 1896/2000 (Dz. U. WE L 307 z 24 listopada 2003 r., s. 1 i Dz. Urz. WE L 178 z 9 lipca 2005r., str. 1)

dokonuje się zmiany decyzji z dnia 28 października 2004r. w sprawie wydania  
pozwolenia Nr 1626/04 na obrót produktem biobójczym  
**FEROKAP EP – feromonowa taśma kleista**  
w następujący sposób:

- 1) w punkcie „Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie”  
zapis: Kat: III Grupy: 18, 19 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);  
taśma lepna przeznaczona do wylapywania i zabijania mklka mącznego  
zastępuje się zapisem: Kat: III Grupy: 19 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);  
taśma lepna przeznaczona do wylapywania mklka mącznego
- 2) w punkcie „Pozwolenie zachowuje ważność”  
zapis: „Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.”  
zastępuje się zapisem: „do dnia 14 maja 2010r.”

## UZASADNIENIE

W dniu 28 października 2004r. zostało wydane pozwolenie Nr 1626/04 na obrót produktem biobójczym FEROKAP EP – feromonowa taśma kleista.

W pozwoleniu tym określono, iż produkt biobójczy posiada przeznaczenie Kat: III Grupy: 18, 19 taśma lepna przeznaczona do wyłapywania i zabijania młnika mącznego. Jednakże przepis art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003 z 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) Nr 1896/2000 z mocą od dnia 1 września 2006r. Państwa Członkowskie uchylają istniejące pozwolenia lub rejestry dla produktów biobójczych w odniesieniu do substancji czynnych umieszczonych w Załączniku II tegoż Rozporządzenia, jeżeli odnoszą się do grup produktów, w których nie dokonano notyfikacji.

Produkt biobójczy FEROKAP EP – feromonowa taśma kleista posiada w swym składzie substancję czynną octan (Z,E)-9,12-tetradekadienu, CAS: 31654-77-0, nienotyfikowaną w gr. 18. W związku z powyższym punkt „Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie” otrzymuje brzmienie: Kat: III Grupy: 19, taśma lepna przeznaczona do wyłapywania młnika mącznego.

Zgodnie z przepisem art. 163 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może zmienić decyzję, na mocy której strona nabyła prawo, o ile przewidują to przepisy szczególne. W tym przypadku przepisem szczególnym jest wskazany art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003.

Mając na uwadze powyższe należało orzec, 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, z późn. 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 Łudwik Grabowski*  
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a