PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-03-2023 r.

Nr PB.7709.19.z1.126.2023

Private Lab Sp. z o.o.
ul. Karola Darwina 1D
43-603 Jaworzno

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7709/19 z dnia 29.03.2019 r. na obrót produktem biobójczym 4Insect Concentrate 100 EC

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, koncentrat do sporządzania emulsji wodnej, produkt owadobójczy o działaniu kontaktowym i żołądkowym, przeznaczony do zwalczania insektów latających i biegających na powierzchniach gładkich: much, komarów, meszek, prusaków, karaluchów, mrówek faraona, rybików cukrowych. Preparat można stosować w pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, użyteczności publicznej, fabrycznych, magazynach. Preparat skutecznie zwalcza owady latające (po 15 min. od zastosowania) i biegające (po 2 godz. od zastosowania).
na:	**kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);** **Płyn, koncentrat do sporządzania emulsji wodnej, produkt owadobójczy o działaniu kontaktowym i żołądkowym, przeznaczony do zwalczania pająków oraz insektów latających i biegających na powierzchniach gładkich: much, komarów, meszek, prusaków, karaluchów, mrówek faraona, rybików cukrowych, pcheł, pluskiew oraz kleszczy. Preparat można stosować w pomieszczeniach inwentarskich, mieszkalnych, biurowych, użyteczności publicznej, fabrycznych, magazynach. Preparat skutecznie zwalcza owady latające (po 15 min. od zastosowania) i biegające (po 2 godz. od zastosowania).**

- okres ważności produktu biobójczego:

z:	24 miesiące od daty produkcji
na:	**36 miesięcy od daty produkcji**

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7709/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, okres ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm., dalej: kpa), 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.
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2022 r., poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.
Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a