



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2021/0467/MR/BPF/z1/6/2025

Warszawa, 28-02-2025

Belinka Perkemija kemična industrija d.o.o.
Zasavska cesta 95
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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, str. 1 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0467/MR/BPF z dnia 29.03.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: BELOX

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2021/0467-001/MR/BPF

nazwa 1: BELOX 35 SB

nazwa 2: BELOX 35 S

nazwa 3: BELOX 35 B

produkt 2: PL/2021/0467-002/MR/BPF

nazwa 1: BELOX 35 FP

nazwa 2: BELOX 35 F

nazwa 3: BELOX 35 P

produkt 3: PL/2021/0467-003/MR/BPF

nazwa 1: BELOX 35 E

produkt 4: PL/2021/0467-004/MR/BPF

nazwa 1: BELOX 50

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego::

z:

Belinka Perkemija kemična industrija d.o.o., Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia

Bioplagen, Avda. Castilleja de la Cuesta 30 (PIBO) 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, Hiszpania

Quimidroga SA (Qd-2), Calle F N° 8 Sector C Polígono Industrial Zona Franca 08040 Barcelona, Hiszpania

na:

Belinka Perkemija kemična industrija d.o.o., Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia

Bioplagen, Avda. Castilleja de la Cuesta 30 (PIBO) 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla, Hiszpania

Quimidroga SA (Qd-2), Calle F N° 8 Sector C Polígono Industrial Zona Franca 08040 Barcelona, Hiszpania

Glob-Chem Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów należących do rodziny, stanowiącej załączniki do decyzji

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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów biobójczych należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0467/MR/BPF z dnia 29.03.2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: BELOX zawierające następujące produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: BELOX 35 SB, nazwa 2: BELOX 35 S, nazwa 3: BELOX 35 B, produkt 2: nazwa 1: BELOX 35 FP, nazwa 2: BELOX 35 F, nazwa 3: BELOX 35 P, produkt 3: nazwa 1: BELOX 35 E, produkt 4: nazwa 1: BELOX 50.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0467/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa
Aleksandra Wilczyńska
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. META Charakterystyka produktu biobójczego 1
3. META Charakterystyka produktu biobójczego 2

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Belinka Perkemija kemična industrija d.o.o., Zasavska cesta 95,
1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych
(R4BP)
2. a/a