

PRESIDENTE
dell'Ufficio di Registrazione dei Farmaci,
Prodotti Medicinali e Prodotti Biocidi

Varsavia, li 18.04.2014

Fascicolo n. UR.PB.3844/09.ztw.2014

POLWAT Witold Stokłosa
ul. Kosynierów 4B
44-230 Czerwionka - Leszczyny

DECISIONE

Ai sensi dell'art. 155 della legge del 14 giugno 1960 Codice del processo amministrativo (G.U. polacca del 2013, voce 267) in combinato disposto con l'art. 1 del Regolamento Delegato della Commissione (UE) n. 736/2013 del 17 maggio 2013 recante modifica del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti (G.U. UE L 204 del 31.07.2013, pag.1) e ai sensi dell'art. 54, comma 5 in combinato disposto con l'art. 26 della legge del 13 settembre 2002 sui prodotti biocidi (G.U. polacca n. 39 del 2007, voce 252 con successive modifiche)

si modifica la decisione del Ministro della Salute del 03.11.2009 relativa al rilascio del permesso n. 3844/09 per la commercializzazione del prodotto biocida Nano Silver Aerosol Sanitizer, sostituendo la data di scadenza del permesso in oggetto

da: Il permesso è valido fino al 14 maggio 2014

a: Il permesso è valido fino al 31 dicembre 2024

MOTIVAZIONE

Il soggetto responsabile POLWAT Witold Stokłosa, ul. Kosynierów 4B, 44-230 Czerwionka – Leszczyny, agendo in virtù dell'art. 155 del Codice del processo amministrativo (G.U. polacca del 2013, voce 267) in combinato disposto con l'art. 1 del Regolamento Delegato della Commissione (UE) n. 736/2013 del 17 maggio 2013 recante modifica del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti, ha presentato la domanda di modifica della data di scadenza del permesso n. 3844/09 per la commercializzazione del prodotto biocida Nano Silver Aerosol Sanitizer.

A decorrere dal 1 settembre 2013 trova applicazione il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la messa sul mercato e l'uso dei prodotti biocida (G.U. UE L 167 del 27.06.2012, pag. 1 con successive modifiche). Conformemente all'art. 89 punto 1 del Regolamento di cui sopra: *“La Commissione continua il programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti, iniziato conformemente all'art. 16, comma 2 della direttiva 98/8CE, al fine di terminarlo entro il 14 maggio 2014. A tal fine la Commissione è autorizzata ad adottare gli atti delegati ai sensi dell'art. 83, riguardanti il programma di lavoro e la definizione dei relativi diritti e obblighi degli organi competenti e dei partecipanti al programma. A seconda dell'andamento del programma di lavori, la Commissione è autorizzata ad adottare gli atti delegati ai sensi dell'art. 83, riguardanti la proroga del programma di lavori di un periodo definito”*.

Il 20.08.2013 è entrato in vigore il Regolamento Delegato della Commissione (UE) n. 736/2013 del 17 maggio 2013 recante modifica del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) n.

528/2012 per quanto riguarda la durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti (G.U. UE L 204 del 31.07.2013, pag. 25). L'art. 1 del sopracitato Regolamento Delegato della Commissione (UE) n. 736/2013 modifica l'art. 89 del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) n. 528/2012 "Le misure transitorie adottate" attraverso la definizione di una nuova data di termine dei lavori consistenti nell'esame dei principi attivi biocidi esistenti, iniziati conformemente all'art. 16, comma 2 della direttiva n. 98/8/CE, entro il 31 dicembre 2024.

Conformemente all'art. 155 della legge del 14 giugno 1960 Codice del processo amministrativo "*La decisione devinativa in virtù alla quale la parte ha acquisito il diritto, può essere annullata in ogni momento con il consenso della parte oppure modificata dall'organo dell'amministrazione pubblica che l'ha rilasciata, se le disposizioni specifiche non vietano l'annullamento o la modifica di tale decisione, ed è nell'interesse sociale o nell'interesse legittimo della parte; si applica mutatis mutandis l'art. 154 § 2*".

Alla luce di quanto sopra, secondo il parere dell'organo, la decisione ai sensi dell'art. 155 del Codice del processo amministrativo recante modifica alla decisione sul permesso di commercializzazione del prodotto biocida Nano Silver Aerosol Sanitizer nell'ambito della modifica della data di scadenza del suddetto permesso, è nel legittimo interesse della parte.

In conseguenza si decide come da premessa.

Nota:

Ai sensi degli artt. 127 § 3 e 129 § 2 della legge del 14 giugno 1960 Codice del processo amministrativo, la parte ha la facoltà di chiedere il riesame della decisione, rivolgendosi al Presidente dell'Ufficio di Registrazione dei Farmaci, Prodotti Medicinali e Prodotti Biocidi entro 14 giorni dalla notifica della decisione.

/-/ timbro rotondo: PRESIDENTE DELL'UFFICIO DI REGISTRAZIONE DEI FARMACI, PRODOTTI MEDICINALI E PRODOTTI BIOCIDI

/-/ timbro rettangolare: per delega di VICEDIRETTORE del Dipartimento di Registrazione dei Prodotti Biocidi, Elżbieta Buchmiet

/-/ firma autografa

A conoscenza di:

1. Parte
2. a/a