



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych

DRB-RBE.4252.115.2025.1.MK2

Warszawa, 11-12-2025

MYLVA S.A.

Via Augusta 48

08006 Barcelona, Catalonia

Hiszpania

W związku z prowadzonym postępowaniem w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia nr PL/2018/0308/MR z dnia 06.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: MAGNUM GEL ANTS, nazwa 2: EC GEL ANTS, nazwa 3: X GEL ANTS, nazwa 4: EC żel na mrówki, nazwa 5: X żel na mrówki, nazwa 6: Focus żel na mrówki +, nazwa 7: CYFLOK M+, nazwa 8: GETOX M+, nazwa 9: MRÓWKOSTOP+, nazwa 10: Foval Gel Mrówki, nazwa 11: Foval Gel Trap, nazwa 12: FOVAL GEL ULTRA Plus Ants, nazwa 13: MYLVA ANT GEL, nazwa 14: MYLVA ANT BAIT STATION, nazwa 15: MYEXPERT GEL ANTS, nazwa 16: MYEXPERT ANTS BAIT STATION, nazwa 17: EXPERT GEL ANTS, nazwa 18: EXPERT ANTS BAIT STATION na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: KPA) informuję, że organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu 18.02.2021 r. wnioskodawca MYLVA S.A. w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2018/0308/MR z dnia 06.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: MAGNUM GEL ANTS, nazwa 2: EC GEL ANTS, nazwa 3: X GEL ANTS, nazwa 4: EC żel na mrówki, nazwa 5: X żel na mrówki, nazwa 6: Focus żel na mrówki +, nazwa 7: CYFLOK M+, nazwa 8: GETOX M+, nazwa 9: MRÓWKOSTOP+, nazwa

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

10: Foval Gel Mrówki, nazwa 11: Foval Gel Trap, nazwa 12: FOVAL GEL ULTRA Plus Ants, nazwa 13: MYLVA ANT GEL, nazwa 14: MYLVA ANT BAIT STATION, nazwa 15: MYEXPERT GEL ANTS, nazwa 16: MYEXPERT ANTS BAIT STATION, nazwa 17: EXPERT GEL ANTS, nazwa 18: EXPERT ANTS BAIT STATION. Równoległe wnioski o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Hiszpanii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: MAGNUM GEL ANTS, nazwa 2: EC GEL ANTS, nazwa 3: X GEL ANTS, nazwa 4: EC żel na mrówki, nazwa 5: X żel na mrówki, nazwa 6: Focus żel na mrówki +, nazwa 7: CYFLOK M+, nazwa 8: GETOX M+, nazwa 9: MRÓWKOSTOP+, nazwa 10: Foval Gel Mrówki, nazwa 11: Foval Gel Trap, nazwa 12: FOVAL GEL ULTRA Plus Ants, nazwa 13: MYLVA ANT GEL, nazwa 14: MYLVA ANT BAIT STATION, nazwa 15: MYEXPERT GEL ANTS, nazwa 16: MYEXPERT ANTS BAIT STATION, nazwa 17: EXPERT GEL ANTS, nazwa 18: EXPERT ANTS BAIT STATION jest ważne do dnia 31.12.2025 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 31.12.2026 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: MAGNUM GEL ANTS, nazwa 2: EC GEL ANTS, nazwa 3: X GEL ANTS, nazwa 4: EC żel na mrówki, nazwa 5: X żel na mrówki, nazwa 6: Focus żel na

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

mrówki +, nazwa 7: CYFLOK M+, nazwa 8: GETOX M+, nazwa 9: MRÓWKOSTOP+, nazwa 10: Foval Gel Mrówki, nazwa 11: Foval Gel Trap, nazwa 12: FOVAL GEL ULTRA Plus Ants, nazwa 13: MYLVA ANT GEL, nazwa 14: MYLVA ANT BAIT STATION, nazwa 15: MYEXPERT GEL ANTS, nazwa 16: MYEXPERT ANTS BAIT STATION, nazwa 17: EXPERT GEL ANTS, nazwa 18: EXPERT ANTS BAIT STATION, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.12.2025 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0308/MR z dnia 06.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: MAGNUM GEL ANTS, nazwa 2: EC GEL ANTS, nazwa 3: X GEL ANTS, nazwa 4: EC żel na mrówki, nazwa 5: X żel na mrówki, nazwa 6: Focus żel na mrówki +, nazwa 7: CYFLOK M+, nazwa 8: GETOX M+, nazwa 9: MRÓWKOSTOP+, nazwa 10: Foval Gel Mrówki, nazwa 11: Foval Gel Trap, nazwa 12: FOVAL GEL ULTRA Plus Ants, nazwa 13: MYLVA ANT GEL, nazwa 14: MYLVA ANT BAIT STATION, nazwa 15: MYEXPERT GEL ANTS, nazwa 16: MYEXPERT ANTS BAIT STATION, nazwa 17: EXPERT GEL ANTS, nazwa 18: EXPERT ANTS BAIT STATION do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 31.12.2026 r.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 10 § 1 KPA, strona ma prawo wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji w niniejszej sprawie w terminie 2 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.

W przypadku braku odpowiedzi, rozstrzygnięcie w sprawie nastąpi na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego.

Karolina Jezierska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a