



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-08-2023 r.

Nr PB/PL/2020/0444/MR/z1/102/2023

**Bábolna Bioenvironmental Centre
Private Limited Company
Szállás utca 6
1107 Budapest
Węgry**

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/2020/0444/MR z dnia 18.02.2020 r.
na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR Mosquito
Larvicide granule**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego

w zakresie:

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia

z:	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry
na:	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego

z:	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry
na:	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

z:	(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-metopren), CAS: 65733-16-6, zaw. [0,4 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none">• Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry
na:	(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-metopren), CAS: 65733-16-6, zaw. [0,4 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none">• Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik 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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0444/MR z dnia 18.02.2020 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR Mosquito Larvicide granule.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0444/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, nazwy i adresu wytwórcy (producenta) produktu biobójczego oraz nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm.).

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.) 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 2023 r. poz. 259, 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

Małgorzata Gil

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a