



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2022/0524/MR/z1/110/2023

Warszawa, 30-11-2023

Activa S.r.l.
Via Feltre 32
20132 Milano
Włochy

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/2022/0524/MR z dnia 27.10.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SPECIAL ONE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- 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:

2,3,5,6-tetrafluorobenzyl(1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2 dimetylocyklopropanokarboksylan) lub 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl(1R)-trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2 dimetylocyklopropanokarboksylan) (Transflutryna), WE: 405-060-5 , CAS: 118712-89-3, zaw.: [0,114 g/ 100 g]

Wytwórca:

Bayer SAS (dawniej Bayer Environmental Science SAS), 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09, Francja

Bayer AG, Division Crop Science (dawniej Bayer CropScience AG), Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Niemcy

(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-4-fluoro-3-fenoksybenzylu (Cyflutryna), WE: 269-855-7, CAS: 68359-37-5, zaw.: [0,026 g/ 100 g]

Wytwórca:

ENDURA S.p.A., viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

5-[[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo]-6-propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu) WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6, zaw.: [0,213 g/ 100 g]

Wytwórca:

Bayer SAS (dawniej Bayer Environmental Science SAS), 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09, Francja

Bayer AG, Division Crop Science (dawniej Bayer CropScience AG), Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Niemcy

na:

2,3,5,6-tetrafluorobenzyl(1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan) lub 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl(1R)-trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2 dimetylocyklopropanokarboksylan) (Transflutryna), WE: 405-060-5, CAS: 118712-89-3, zaw.: [0,114 g/ 100 g]

Wytwórca:

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (działając na rzecz: Environmental Science US LLC (US)), Lyon Vaise Business Center, 3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon, Francja

1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-4-fluoro-3-fenoksybenzylu (Cyflutryna), WE: 269-855-7, CAS: 68359-37-5, zaw.: [0,026 g/ 100 g]

Wytwórca:

Bayer SAS (dawniej Bayer Environmental Science SAS), 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09, Francja

Bayer AG, Division Crop Science (dawniej Bayer CropScience AG), Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim Am Rhein, Niemcy

5-[[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo]-6-propylo-1,3-benzodioxol (Butotlenek piperonylu), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6, zaw.: [0,213 g/ 100 g]

Wytwórca:

ENDURA S.p.A., viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

- 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/2022/0524/MR z dnia 27.10.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SPECIAL ONE.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0524/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących 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. 1634 ze zm., 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 produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Activa S.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a