



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-01-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0583/MR

**Sharda Europe B.V.B.A.**  
**Heedstraat 58**  
**1730 Asse**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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 art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

### wydaje się na rzecz:

Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2023/0583/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego KILLMETHRIN 2.5 WP**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

KILLMETHRIN 2.5 WP

#### **2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgia

#### **3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgia

#### **4. 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:**

Substancja czynna:

karboksylan (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo(1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklo-propanu (Deltametryna)

WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5  
zaw. [2,538/100 g]

Wytwórca:

- Sharda Europe B.V.B.A. na rzecz: Sharda Cropchem Limited (Indie), Prime Business Park 2nd Floor, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), 400056 Mumbai, Indie

## **5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0583/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego KILLMETHRIN 2.5 WP.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.10.2028 r.**

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: kpa), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 2492, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

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

2. a/a