



## PREZES

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

Warszawa, 19-05-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0581/MR/SBP

**SC Johnson Europe Sàrl**  
**Z.A. la Piece 8**  
**1180 Rolle**  
**Szwajcaria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

#### wydaje się na rzecz:

SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Szwajcaria

**- pozwolenie nr PL/2023/0581/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Kids Atomizer**

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

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

OFF! Kids Atomizer

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

SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Szwajcaria

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

SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Szwajcaria

#### **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:

ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butylo) amino propionowego, (butyloacetyloamino-propionian etylu, IR3535))

WE: 257-835-0, CAS: 52304-36-6  
zaw. [20 g/100 g]

Wytwórca:

- Merck S.L.U.,  
Calle Maria de Molina 40,  
28006 Madryt, Hiszpania
- Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250,  
64293 Darmstadt, Niemcy

## **5. Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0581/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego OFF! Kids Atomizer.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% (pozwolenie nr PL/2019/0394/MR z dnia 27.06.2019 r.)

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.05.2027 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 uwzględniła 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), 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 ze zm., 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