



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-01-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0582/MR/SBP

PANDA ENTERPRISE Sp. z o.o.
ul. Zeusa 81
01-497 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i ust. 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:

PANDA ENTERPRISE Sp. z o.o., ul. Zeusa 81, 01-497 Warszawa

- pozwolenie nr PL/2023/0582/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego 4w1

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

4w1

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

PANDA ENTERPRISE Sp. z o.o., ul. Zeusa 81, 01-497 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Activa s.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy

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:	Wytwórca:
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]	<ul style="list-style-type: none">• 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]	<ul style="list-style-type: none">• 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-benzodioksol (Butotlenek piperonylu) WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6, zaw. [0,213 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• ENDURA S.p.A., viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0582/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego 4w1.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: SPECIAL ONE (pozwolenie nr PL/2022/0524/MR z dnia 27.10.2022 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.07.2031 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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. 329 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