



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-10-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0524/MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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:

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

- pozwolenie nr PL/2022/0524/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SPECIAL ONE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

SPECIAL ONE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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)

UR.DRB.RBE.4231.0084.2018.AL
[DRB-RBE.4231.43.2019.AL]

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]

(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]

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]

- 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

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

- 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. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0524/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SPECIAL ONE.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.07.2031 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca

UR.DRB.RBE.4231.0084.2018.AL
[DRB-RBE.4231.43.2019]

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 rozpatrzenia 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: SPECIAL ONE

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a