



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-06-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0611/MR

**Sumitomo Chemical
Agro Europe SAS
Parc d' Affaires de Crécy 10A
rue de la Voie Lactée
69370 Saint Didier au Mont d'Or
Francja**

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:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

- pozwolenie nr PL/2023/0611/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SUBSTRAL NA INSEKTY KROCZĄCE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

SUBSTRAL NA INSEKTY KROCZĄCE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Denka International b.v., P.O. Box 337, 3370 AH Barneweld, Holandia

S.C. Johnson Europlant B.V., Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandia

Evergreen Garden Care France, 4 Allées des Sequoias, 69760 Limonest, Francja

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)- α -cjano-3-fenoksy-
benzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-
2,2-dimetylocyklo-propanu
(deltametryna)
WE: 258-256-6 , CAS: 52918-63-5,
zaw.: [0,03 g/ 100 g]

Wytwórca:

- Bayer CropScience AG
(Wykaz z Art. 95: Bayer S.A.S.),
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/2023/0611/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SUBSTRAL NA INSEKTY KROCZĄCE

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 22.04.2032 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: SUBSTRAL NA INSEKTY KROCZĄCE

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a