



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-08-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0416/MR/z1/78/2022

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg- Str. 11
69514 Laudenbach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0416/MR z dnia 10.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20 zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	Fosforek glinu (fosforek glinu uwalniający fosfinę), WE: 244-088-0, CAS: 20859-73-8, zaw. [56 g/100 g] wytwórca: <ul style="list-style-type: none">• Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy• Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd., No. 59 West Jinyu Road 272000, Jining City, Chiny• Longkou City Chemical Plant, Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny• Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd, 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District 110108, Shenyang, Chiny• Excel Crop Care Limited, 184-87, S.V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Indie
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DRB-RBE.4241.10.2020.AL

na:	<p>Fosforek glinu (fosforek glinu uwalniający fosfinę), WE: 244-088-0, CAS: 20859-73-8, zaw. [56 g/100 g]</p> <p>wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner-Freyberg Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy • Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd., No. 59 West Jinyu Road 272000, Jining City, Chiny • Longkou City Chemical Plant, Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny • Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd, 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District 110108, Shenyang, Chiny • Sumitomo Chemicals India Limited, 13/14, Aradhana Ind Development Corp, Near Virwani Ind Estate, Goregaon (E), 400063 Mumbai, Indie
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0416/MR z dnia 10.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0416/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego oraz nazwy i adresu producenta substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 2019 r. poz. 2325 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

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

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

2. a/a