



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 31-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0516/MR

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Kolonia
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 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 produktow biobojczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1, ze zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobojczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy

- pozwolenie nr PL/2022/0516/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobojczego Vacsol Aqua 6118

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobojczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobojczego:

Vacsol Aqua 6118

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobojczego:

Arch Timber Protection Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobojczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

5-fluoro-1,3-dimetylo-N-{2-[(2RS)-4-metylopentano-2-ilo]fenylo}-1H-pirazolo-4-karboksamid
(Penflufen)

WE:-, CAS: 494793-67-8,

zaw.: [0,38 g/ 100 g]

3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan

• LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D-56569 Cologne, Niemcy

• Tagros Chemicals India Limited, Jhaver Center, 4. piętro, Budynek Rajah Annamalai nr 72, Marshalls Road,

UR.DRB.RBE.4231.0045.2018.AL
[DRB-RBE.4231.1.2022.AA]

(Permetryna)
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1,
zaw.: [0,4 g/ 100 g]

Egmore, 600 008 Ćennaj, Indie
• LANXESS Deutschland GmbH,
Kennedyplatz 1, D-56569 Cologne,
Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0516/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Vacsol Aqua 6118

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 02.11.2031 r.

UZASADNIENIE

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

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: Vacsol Aqua 6118

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a