



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-07-2023 r.

Nr PB.9376/23

**ASPLANT – SKOTNICCY
SPÓŁKA JAWNA
ul. Chopina 78A
43-600 Jaworzno**

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydaje się

**pozwolenie nr 9376/23 na obrót produktem biobójczym
ALFASEKT PLUS**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALFASEKT PLUS

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn w formie koncentratu, stężonej zawiesiny do rozcieńczania wodą. Produkt przeznaczony do zwalczania owadów latających i biegających na powierzchniach porowatych i gładkich wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, wokół budynków na terenach utwardzonych: much, komarów, prusaków, karaluchów, pluskiew, mrówek, rybików itp.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

ASPLANT - SKOTNICCY SPÓŁKA JAWNA, ul. Chopina 78A, 43-600 Jaworzno

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (1:1) (Alfa-cypermetryna)	-	67375-30-8	50 g/l
5- {[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo} -6-propylo-	200-076-7	51-03-6	50 g/l

DRB-RBN.420.229.2022.MW/ASa

1,3-benzodioxol (butotlenek piperonylu)			
Tetrametryna	231-711-6	7696-12-0	1 g/l
<p>5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego: ASPLANT - SKOTNICCY SPÓŁKA JAWNA, ul. Chopina 78A, 43-600 Jaworzno</p> <p>6. Rodzaj opakowania: butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET), COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA), polietylen (PE)/poliamid (PA), polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego (EVOH), fluorowany polietylen wysokiej gęstości (HDPE/F)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE), poli(tereftalan etylenu) (PET), COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA), polietylen (PE)/poliamid (PA), polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego (EVOH), fluorowany polietylen wysokiej gęstości (HDPE/F))</p> <p>7. Okres ważności produktu biobójczego: 36 miesięcy od daty produkcji</p> <p>8. Informacja o rodzaju użytkownika: Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania</p> <p>9. Inne postanowienia decyzji: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.</p> <p>Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31</p>			
<p><u>UZASADNIENIE</u></p>			
<p>Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.) ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.</p>			
<p><u>Pouczenie:</u></p> <p>Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2023 r. poz. 259), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku</p>			

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. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a