



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2020/0453/MR

Warszawa, 2020 -12- 2 9

**Bábolna Bioenvironmental  
Centre Ltd.  
Szállás u. 6.  
H-1107 Budapest  
Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1, 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

- **pozwolenie nr PL/2020/0453/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR Granulat do zwalczania larw much zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Biopren 4 GR Granulat do zwalczania larw much

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

#### 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:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-metopren)

WE: 428-040-8, CAS: 65733-16-6

zaw. [0,421 g/100 g]

Wytwórca:

• Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6,  
1107 Budapest, Węgry

UR.DRB.RBR.4231.0039.2015.MC1  
[DRB-RBE.4231.60.2019.AL]

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0453/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR Granulat do zwalczania larw much.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2030 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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 2020 r. poz. 256 ze 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona  
2. aa