



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2023/0637/MR

Warszawa, 21-11-2023

**TROY CHEMICAL COMPANY B.V.**

**Poortweg 4C**

**2612 PA Delft**

**Holandia**

## 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:**

**TROY CHEMICAL COMPANY B.V., Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia**

**pozwolenie nr PL/2023/0637/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TWP 094i**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

TWP 094i

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

TROY CHEMICAL COMPANY B.V., Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

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

Troy Chemical Company BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

Tikkurila Oyj, Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa, Finlandia

Remmers GmbH, Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen, Niemcy

Remmers Industrielacke GmbH, Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen, Niemcy

Sherwin Williams, Thorncliffe Park Estate, Thorncliffe Rd, S35 2YP Sheffield, Zjednoczone Królestwo

Sherwin-Williams Italy S.r.l., Via Del Fiffio 12, 40065 Pianoro (BO), Włochy

Sherwin-Williams Sweden AB, Bellö 570 32 Hjärtevad, Szwecja

PPG Industries (Dyrup A/S), Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe, Dania

**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:**

3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1, zaw.: [0,25 g/ 100 g]

**Wytwórca:**

LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D-50679 Köln, Niemcy

Caldic Denmark A/S (działając na rzecz Tagros Chemicals India Private Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie), Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted, Dania

**Substancja czynna:**

3-jodo-2-propynylobutylo- karbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw.: [0,75 g/ 100 g]

**Wytwórca:**

Troy Chemical Corporation, 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone

TROY CHEMICAL COMPANY B.V., Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0637/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TWP 094i

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.08.2033 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 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 2023 r. poz. 1634 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 k.p.a. 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: TWP 094i

**Otrzymują:**

1. Posiadacz pozwolenia: TROY CHEMICAL COMPANY B.V., Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. Wnioskodawca: Troy Chemical Company BV, Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Holandia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
3. a/a