



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.9999/25

Warszawa, 31-01-2025

ORMA S.r.l.

Corso Giacomo Matteotti 57

cap 10121 Torino (TO)

Włochy

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 9999/25 na obrót produktem biobójczym PYRCONTROL 1.5

1. Nazwa produktu biobójczego:

PYRCONTROL 1.5

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.);

Aerozol, przeznaczony do użycia z automatycznym dozownikiem "Air Free". Produkt owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów latających: muchy, komary, w tym komary tygrysie i dorosłe mole. Przeznaczony do stosowania wewnątrz pustych pomieszczeń pod nieobecność ludzi i zwierząt.

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

ORMA S.r.l., Corso Giacomo Matteotti 57, cap 10121 Torino (TO), Włochy

4. Nazwa chemiczna 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:

Wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/Tanaceum cinerariifolium) otrzymywany przy pomocy dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym (Wyciąg z *Chrysanthemum cinerariaefolium* otrzymywany przy pomocy dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym), WE: 289-699-3, CAS: 89997-63-7, zawartość: 1,815 g/100g

5-[[2-(2-butoksyetoksy)etoksy]metylo]-6-propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6, zawartość: 6 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

ORMA S.r.l., Corso Giacomo Matteotti 57, cap 10121 Torino (TO), Włochy

6. Rodzaj opakowania:

puszka aerosolowa (stal, aluminium (Alu), ocynowana stal; zamknięcie: stal, aluminium (Alu), ocynowana stal, polipropylen (PP), polietylen (PE), poli(tereftalan etylenu) (PET), polioksymetylen (POM))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2030-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony,

jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Wojciech Obrzut
2. a/a