



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

Nr PB/PL/2024/0672/MR

Warszawa, 30-09-2024

**Bleu Line S.r.l.**  
**Via Virgilio 28**  
**Z.I. Villanova**  
**47122 Forlì (FC)**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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:**

**Bleu Line S.r.l., Via Virgilio 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (FC), Włochy**

**pozwolenie nr PL/2024/0672/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: NEODUST**

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

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

NEODUST

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

Bleu Line S.r.l., Via Virgilio 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (FC), Włochy

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

Bleu Line S.r.l., Via Virgilio 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (FC), Włochy

**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, Zawartość: 0,538 g/100 g

**Wytwórca:**

LIMARU NV (działając na rzecz Tagros Chemicals India Private Limited, "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Indie), Business Center Mezzo, Paalsesteenweg 170 Bus 7, B-3583 Beringen, Belgia

**Substancja czynna:**

5-[[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo]-6-propylo-1,3-benzodioksol (Butotlenek piperonylu (PBO)), WE: 200-076-7, CAS: 51-03-6, Zawartość: 0,053 g/100 g

**Wytwórca:**

ENDURA S.P.A., Viale Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0672/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego NEODUST.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 03.06.2032 r.**

## UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572), ponieważ uwzględniła 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, 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

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: NEODUST

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Bleu Line S.r.l., via Virgilio 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (FC), Włochy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a