



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 19

Nr UR.PB. 6017.14.....

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6017/14 na obrót produktem biobójczym
MYTHIC GEL

1. Nazwa produktu biobójczego:

MYTHIC GEL

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Żel, preparat owadobójczy w formie żelu gotowego do użytku, przeznaczony do zwalczania karaczanów: karaczana prusaka (*Blattella germanica*) i przybyszki amerykańskiej (*Periplaneta americana*). Zwalcza skutecznie zarówno osobniki dorosłe, jak i nimfy. MYTHIC GEL może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych (kuchnie, łazienki); w miejscach związanych z żywnością, takich jak: przetwórstwo, przechowywanie i przygotowywanie: w pomieszczeniach produkcji spożywczej, kuchniach, restauracjach, kawiarniach, w magazynach spożywczych, sklepach spożywczych; magazynach, punktach handlowych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, hotele, ośrodki wczasowe, przychodnie, szpitale, więzienia, koszary wojskowe, teatry, kina, w pomieszczeniach handlowych i przemysłowych takich jak: fabryki, sklepy, warsztaty oraz na środkach transportu: na pokładach samolotów, na statkach, itp.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

4-bromo-2-(4-chlorofenilo)-1-(etoksy metylo)-5-(trifluorometylo)-1H-pirol-3-karbonitryl /chlorfenapyr, CAS: 122453-73-0 [zaw. 4 g/kg]

• BASF Agro B.V., Zürich Branch Im Tiergarten 7, 0055 Zürich, Szwajcaria, miejsce wytwarzania: BASF Corporation – Hannibal plant 3150 Highway JJ Palmyra, MO 63461, Stany Zjednoczone

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

COMPO GmbH & Co. KG, Gildenstrasse 38, D-48157 Munich, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

tuba (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Monika Stępień-Zielińska

2. a/a