



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2022/0541/MR/BPF/z1/51/2024

Warszawa, 22-07-2024

Henkel AG & Co. KGaA
Henkelstrasse 67
40191 Duesseldorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0541/MR/BPF z dnia 23.11.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Ant Bait 1R-trans phenothrin

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2022/0541-001/MR/BPF

nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C1

produkt 2: PL/2022/0541-002/MR/BPF

nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C2

produkt 3: PL/2022/0541-003/MR/BPF

nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek EXTRA

produkt 4: PL/2022/0541-004/MR/BPF

nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek

nazwa 2: CITIN Pułapka na mrówki

produkt 5: PL/2022/0541-005/MR/BPF

nazwa 1: CITIN dwukomorowy karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C1

produkt 6: PL/2022/0541-006/MR/BPF

nazwa 1: CITIN dwukomorowy karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C2

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- 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:

z: Fenotryna (izomer 1R trans) (3-fenoksybenzylo (1R,3R)-2,2-dimetylo -3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklo propanokarboksylan), WE: 247-431-2, CAS: 26046-85-5, zawartość: 0,073 - 0,105 [g/100g]

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (na rzecz Sumitomo Chemical (UK) PLC (UK)), Hythe House, 200 Shepherds Bush Road W6 7NL Londyn, Zjednoczone Królestwo

na: Fenotryna (izomer 1R trans) (3-fenoksybenzylo (1R,3R)-2,2-dimetylo -3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklo propanokarboksylan), WE: 247-431-2, CAS: 26046-85-5, zawartość: 0,073 - 0,105 [g/100g]

Sumitomo Chemical UK Sucursal en España (działający na rzecz Sumitomo Chemical (UK) PLC (UK)), Calle Diputacio 279 ESC. P. 5 PTA. 08007, Barcelona, Hiszpania

- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów należących do rodziny, stanowiącej załączniki do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0541/MR/BPF z dnia 23.11.2022 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Ant Bait 1R-trans phenothrin zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C1, produkt 2: nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C2, produkt 3, nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek EXTRA, produkt 4, nazwa 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek, nazwa 2: CITIN Pułapka na mrówki, produkt 5, nazwa 1: CITIN dwukomorowy karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C1, produkt 6, nazwa 1: CITIN dwukomorowy karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C2.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0541/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących producenta substancji czynnej, uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. META Charakterystyka Produktów biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów biobójczych 3

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Henkel AG & Co. KGaA, Henkelstrasse 67, 40191 Duesseldorf, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. Wnioskodawca: CSI-Europe, Pentlands Science Park, EH26 OPZ Edinburgh, Zjednoczone Królestwo za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
3. a/a