



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-04-2023 r.

Nr PB/PL/2019/0392/MR/BPF/z1/13/2023

**Yanco Insecticide Solutions
Ireland Limited
MBSL 13 Classon House
Dundrum Business Park
Dundrum D14 W9Y3
Dublin
Irlandia**

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 i art. 7 ust. 7 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/2019/0392/MR/BPF z dnia 26.06.2019 r.
na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych
Yanco Transfluthrin Product Family**

zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2019/0392-0001/MR/BPF

nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (lawenda)

nazwa 2: TZYGO Paper Killer

produkt 2: PL/2019/0392-0002/MR/BPF

nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (orientalny zapach)

produkt 3: PL/2019/0392-0003/MR/BPF

nazwa 1: Rambo papier mól

nazwa 2: Raid® papier owadobójczy na mole ubraniowe

nazwa 3: Raid® papier owadobójczy na mole ubraniowe Lawenda

produkt 4: PL/2019/0392-0004/MR/BPF

nazwa 1: Rambo wieszak na papier mól

nazwa 2: AROX Zawieszka na mole STANDARD

nazwa 3: AROX Zawieszka na mole STOP

nazwa 4: AROX Zawieszka na mole PLUS

- nazwa 5: TAMER Zawieszka na mole**
- nazwa 6: CIOS Zawieszka na mole**
- nazwa 7: TROX Zawieszka na mole**
- nazwa 8: Effect Przeciw molom ubraniowym**

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	<p>produkt 1: nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (lawenda)</p> <p>produkt 2: nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (orientalny zapach)</p> <p>produkt 3: nazwa 1: Rambo papier mól</p> <p>produkt 4: nazwa 1: Rambo wieszak na papier mól nazwa 2: AROX Zawieszka na mole STANDARD nazwa 3: AROX Zawieszka na mole STOP nazwa 4: AROX Zawieszka na mole PLUS nazwa 5: TAMER Zawieszka na mole nazwa 6: CIOS Zawieszka na mole nazwa 7: TROX Zawieszka na mole nazwa 8: Effect Przeciw molom ubraniowym</p>
na:	<p>produkt 1: nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (lawenda) nazwa 2: TZYGO Paper Killer</p> <p>produkt 2: nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (orientalny zapach)</p> <p>produkt 3: nazwa 1: Rambo papier mól nazwa 2: Raid® papier owadobójczy na mole ubraniowe nazwa 3: Raid® papier owadobójczy na mole ubraniowe Lawenda</p> <p>produkt 4: nazwa 1: Rambo wieszak na papier mól nazwa 2: AROX Zawieszka na mole STANDARD nazwa 3: AROX Zawieszka na mole STOP nazwa 4: AROX Zawieszka na mole PLUS nazwa 5: TAMER Zawieszka na mole nazwa 6: CIOS Zawieszka na mole nazwa 7: TROX Zawieszka na mole nazwa 8: Effect Przeciw molom ubraniowym</p>

- 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:	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan) (Transflutryna), WE: 405-060-5, CAS: 118712-89-3 zaw. [0,45-0,45 g/100g] <ul style="list-style-type: none">• Bayer CropScience, Alfred-Nobel-Straße 50 40789, Monheim am Rheinn, Niemcy• Bayer SAS Bayer Environmental Science, 16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106 69266 Lyon Cedex 09, Francja
na:	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan) (Transflutryna), WE: 405-060-5, CAS: 118712-89-3 zaw. [0,45-0,45 g/100g] <ul style="list-style-type: none">• Bayer SAS Bayer Environmental Science, Alfred-Nobel-Straße 50 40789, Monheim am Rheinn, Niemcy• Bayer SAS Bayer Environmental Science, 16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106 69266 Lyon Cedex 09, Francja

- charakterystyk stanowiących 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 stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0392/MR/BPF z dnia 26.06.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Yanco Transfluthrin Product Family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (lawenda), nazwa 2: TZYGO Paper Killer, produkt 2: nazwa 1: Rambo papier owadobójczy (orientalny zapach), produkt 3: nazwa 1: Rambo papier mól, nazwa 2: Raid® papier owadobójczy na mole ubraniowe, nazwa 3: Raid® papier owadobójczy na mole ubraniowe Lawenda, produkt 4: nazwa 1: Rambo wieszak na papier mól, nazwa 2: AROX Zawieszka na mole STANDARD, nazwa 3: AROX Zawieszka na mole STOP, nazwa 4: AROX Zawieszka na mole PLUS, nazwa 5: TAMER Zawieszka na mole, nazwa 6: CIOS Zawieszka na mole, nazwa 7: TROX Zawieszka na mole, nazwa 8: Effect Przeciw molom ubraniowym.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0392/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i opakowań oraz producenta substancji czynnej rodziny produktów biobójczych 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 2022 r. poz. 2000 ze zm.).

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 2022 r. poz. 2000 ze 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. 259, 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 kpa 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Yanco Transfluthrin Product Family
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3
5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a