



PREZES

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

Warszawa, 23-11-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0541/MR/BPF

**Henkel AG & Co. KGaA
Henkelstrasse 67
40191 Duesseldorf
(North-Rhine Westfalia)
Niemcy**

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:

Henkel AG & Co. KGaA, Henkelstrasse 67, 40191 Duesseldorf (North-Rhine Westfalia), Niemcy

- pozwolenie nr PL/2022/0541/MR/BPF 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

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 produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Ant Bait 1R-trans phenothrin

Rodzina produktów biobójczych zawiera 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

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

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Henkel AG & Co. KGaA, Henkelstrasse 67, 40191 Duesseldorf (North-Rhine Westfalia), Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

IGO srl, Via Palazzo 46, 24061 Albano Sant'Alessandro (Bergamo), Włochy

Consultoria Tecnica e Representações Lda. (CTR), Loteamento Industrial da Murteira, Lotes 23/24, 2135-301 Samora Correia, Portugalia

Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, Strada del Marano 95, 47896 Faetano, San Marino

Henkel Homecare Korea, 3 Gatbachi-ro, Danwon-gu, Ansan city, Gyeonggi-do, Korea Południowa

Godrej Consumer Products Ltd, Eastern Express Highway, Vikhroli (east), 400079 Mumbai, Indie

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:

<u>Substancja czynna:</u>	<u>Wytwórca:</u>
3-fenoksybenzylo(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan (Fenotryna (izomer 1R trans)) CAS: 26046-85-5, WE: 247-431-2 zaw. [0,073-0,105 g/100 g]	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (na rzecz Sumitomo Chemical (UK) PLC (UK)), Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, W6 7NL London, Zjednoczone Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0541/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Ant Bait 1R-trans phenothrin zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C1, produkt 2: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C2,

produkt 3: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek EXTRA, produkt 4: CITIN karmnik z przynętą do zwalczania mrówek, produkt 5: CITIN dwukomorowy karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C1, produkt 6: CITIN dwukomorowy karmnik z przynętą do zwalczania mrówek C2

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.04.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Ant Bait 1R-trans phenothrin
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

Otrzymują:

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