



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

---

Nr PB/PL/2017/0279/MR/z1/113/2023

Warszawa, 28-11-2023

**LKC Chem-Regs Ltd.**  
**40 Mespil Road**  
**Dublin 4**  
**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 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/2017/0279/MR z dnia 18.10.2017 r.  
na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących  
nazwach:**

**nazwa 1: DIPTRON COCKROACH GEL**

**nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą  
załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwa i adres posiadacza pozwolenia**

z: LKC Chem-Regs Ltd., Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia

na: LKC Chem-Regs Ltd., 40 Mespil Road, Dublin 4, Irlandia

**- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego**

z: Mitsui Chemicals Agro, Inc. (reprezentowana przez: LKC Chem-Regs Ltd., Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio, 103-0027, Japonia

na: Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc. (reprezentowana przez: LKC Chem-Regs Ltd., 40 Mespil Road, Dublin 4, Irlandia), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio, 103-0027, Japonia

**- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:**

z: [RS]-1-metylo-2-nitro-3-[tetra-hydro-3-furylometylo-] guanidyna (dinotefuran),  
WE: 605-399-0, CAS: 165252-70-0 zaw. [2,0 g/100 g]

Wytwórca:

- Mitsui Chemicals Agro, Inc. (reprezentowana przez: LKC Chem-Regs Ltd., Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio, 103-0027, Japonia

na: [RS]-1-metylo-2-nitro-3-[tetra-hydro-3-furylometylo-] guanidyna (dinotefuran),  
WE: 605-399-0, CAS: 165252-70-0 zaw. [2,0 g/100 g]

Wytwórca:

- Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc. (reprezentowana przez: LKC Chem-Regs Ltd., 40 Mespil Road, Dublin 4, Irlandia), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio, 103-0027, Japonia

**- aktualizacji danych zawartych w niniejszej decyzji, tj. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik 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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0279/MR z dnia 18.10.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: DIPTRON COCKROACH GEL, nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL

**UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0279/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, nazwy wytwórcy (producenta) produktu biobójczego, nazwy wytwórcy (producenta) substancji czynnej, lokalizacji zakładu produkcyjnego producenta produktu biobójczego 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 2023 r., poz. 775 z późn. 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 2023 r., poz. 775 z późn. 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. 1634 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 k.p.a. 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 Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: LKC Chem-Regs Ltd., 40 Mespil Road, Dublin 4, Irlandia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a