



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr *U.R. PB 5084.12 z 1.9.2014*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 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

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5084/12 z dnia 31.12.2012 r. na obrót produktem biobójczym Mythic 10 SC

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

Koncentrat owadobójczy w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających: karaczan prusak, karaczan wschodni, przybyszka amerykańska, pchły i pluskwy. Preparat może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, przychodnie, szpitale (także na salach chorych z wyłączeniem sal operacyjnych), szkoły, internaty, koszaży wojskowe, ośrodki wczasowe, hotele, kawiarnie, restauracje, kina, teatry, sklepy, w magazynach (z wyjątkiem żywnościowych), w zakładach przemysłowych, w tym rolno-spożywczych, mięsnych oraz mleczarskich (z wyjątkiem strefy produkcyjnej), w pomieszczeniach inwentarskich, takich jak: chlewnie, obory i stajnie oraz na środkach transportu: na pokładach samolotów, na statkach, itp.

na: kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167);

Koncentrat owadobójczy w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających: karaczan prusak, karaczan wschodni, przybyszka amerykańska, pchły, pluskwa domowa i mrówki. Preparat może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, przychodnie, szpitale (także na salach chorych z wyłączeniem sal operacyjnych), szkoły, internaty, koszary wojskowe, ośrodki wczasowe, hotele, kawiarnie, restauracje, kina, teatry, sklepy, w magazynach (z wyjątkiem żywnościowych), w zakładach przemysłowych, w tym rolno-spożywczych, mięsnych oraz mleczarskich (z wyjątkiem strefy produkcyjnej), w pomieszczeniach inwentarskich, takich jak: chlewnie, obory i stajnie oraz na środkach transportu: na pokładach samolotów, na statkach, itp.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 31

Nr UR.PB 5084.12.....

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.), wydaje się

pozwolenie nr 5084/12 na obrót produktem biobójczym
Mythic 10 SC

1. Nazwa produktu biobójczego:

Mythic 10 SC

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

Koncentrat owadobójczy w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających: karaczan prusak, karaczan wschodni, przybyszka amerykańska, pchły i pluskwy. Preparat może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, przychodnie, szpitale (także na salach chorych z wyłączeniem sal operacyjnych), szkoły, internaty, koszary wojskowe, ośrodki wczasowe, hotele, kawiarnie, restauracje, kina, teatry, sklepy, w magazynach (z wyjątkiem żywnościowych), w zakładach przemysłowych, w tym rolno-spożywczych, mięsnych oraz mleczarskich (z wyjątkiem strefy produkcyjnej), w pomieszczeniach inwentarskich, takich jak: chlewnie, obory i stajnie 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:

4-bromo-2-(4-chlorofenylo)-1-(etoksymetylo)-
5-(trifluorometylo)-1H-piolo-3-karbonitryl/
chlorfenapyr, CAS: 122453-73-0 [zaw. 106 g/l]

Wytwórca:

• Producent: BASF Agro B.V.
Wädenswil Branch Moosacherstrasse 2,
P.O. Box 69, CH-8804 Wädenswil/Au,
Szwajcaria
Miejsce wytwarzania: BASF
Corporation – Hannibal plant 3150
Highway JJ Palmyra, MO 63461, USA

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Producent: BASF Agro B.V. Wädenswil Branch Moosacherstrasse 2, P.O. Box 69, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

Miejsce wytwarzania: BASF Agri-Production S.A.S., Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord, 69727 Genay Cedex, Francja

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))

butelka (polietylen (PE))

kontener (polietylen (PE))

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.

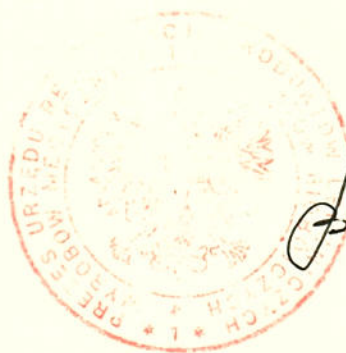
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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:
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 22

Nr *U.R. PB 5084.12 z 1.9.2014*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2, ust. 5 i ust 14 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

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5084/12 z dnia 31.12.2012 r. na obrót produktem biobójczym Mythic 10 SC

w zakresie:

z: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

na: pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

Koncentrat owadobójczy w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających: karaczan prusak, karaczan wschodni, przybyszka amerykańska, pchły i pluskwy. Preparat może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, przychodnie, szpitale (także na salach chorych z wyłączeniem sal operacyjnych), szkoły, internaty, koszaży wojskowe, ośrodki wczasowe, hotele, kawiarnie, restauracje, kina, teatry, sklepy, w magazynach (z wyjątkiem żywnościowych), w zakładach przemysłowych, w tym rolno-spożywczych, mięsnych oraz mleczarskich (z wyjątkiem strefy produkcyjnej), w pomieszczeniach inwentarskich, takich jak: chlewnie, obory i stajnie oraz na środkach transportu: na pokładach samolotów, na statkach, itp.

na: kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167);

Koncentrat owadobójczy w postaci stężonej zawiesiny przeznaczony do zwalczania owadów biegających: karaczan prusak, karaczan wschodni, przybyszka amerykańska, pchły, pluskwa domowa i mrówki. Preparat może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, przychodnie, szpitale (także na salach chorych z wyłączeniem sal operacyjnych), szkoły, internaty, koszary wojskowe, ośrodki wczasowe, hotele, kawiarnie, restauracje, kina, teatry, sklepy, w magazynach (z wyjątkiem żywnościowych), w zakładach przemysłowych, w tym rolno-spożywczych, mięsnych oraz mleczarskich (z wyjątkiem strefy produkcyjnej), w pomieszczeniach inwentarskich, takich jak: chlewnie, obory i stajnie oraz na środkach transportu: na pokładach samolotów, na statkach, itp.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a