



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-05-2020 r.

Nr PB.8093/20

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 8093/20 na obrót produktem biobójczym
TATHRIN EC

1. Nazwa produktu biobójczego:

TATHRIN EC

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Ciekły koncentrat, dwuskładnikowy produkt owadobójczy do zwalczania pluskiew (*Cimex lectularius*), mówek (*Lasius niger*) i karaczanów (prusaków - *Blattella germanica*, karaluchów - *Blatta orientalis*). Do stosowania wewnątrz oraz wokół budynków tj. na tarasach, chodnikach, parkingach, placach o utwardzonej powierzchni.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Cypermetyryna <i>cis:trans</i> 40:60;(RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS) <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Cypermetyryna)	257-842-9	52315-07-8	5 g/100g
(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ildynoamina (Imidachlopyryd)	428-040-8	138261-41-3	2 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE) lub COEX (poliamid (PA)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE)))

butelka z podwójną szyjką (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE) lub COEX

DRB-RBN.420.287.2019.AG

(poliamid (PA)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE)))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256) 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 2020 r., poz. 256, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 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, 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.

Z upoważnienia Prezesa
Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Alena Gáborová

2. a/a