



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-05-2020 r.

Nr PB.8092/20

Bleu Line S.r.l.
Forli (FO) Via Virgilio 28
CAP 47122 Frazione
Villanova Zona Ind.
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 8092/20 na obrót produktem biobójczym
CIPEXEN 10

1. Nazwa produktu biobójczego:

CIPEXEN 10

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.);

Płyn, koncentrat do sporządzenia emulsji wodnej. Przeznaczony do zwalczania owadów latających (np. much, komarów, komarów tygrysich) i biegających (np. mrówek, karaczanów), które występują powszechnie w obiektach mieszkalnych, przemysłowych i na terenach przyległych tj. tarasach, chodnikach, parkingach, placach o utwardzonej powierzchni.

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

Bleu Line S.r.l., Forli (FO) Via Virgilio 28, CAP 47122 Frazione Villanova Zona Ind., 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	10 g/100g

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

Bleu Line S.r.l., via Tacito 9, 20094 Corsico (MI), Włochy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub COEX (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/poliamid (PA) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego (EVOH)))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub COEX (polietylen wysokiej gęstości

(HDPE)/poliamid (PA) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego (EVOH)))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące 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: Oliwia Chłopek (Z.P.U.H. "BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna), ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

2. a/a