



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 28

Nr UR.PB.7018.17

"Unichem Polska" Sp. z o.o.
ul. Kołobrzaska 52G/16
05-510 Konstancin-Jeziorna

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 2015 r. poz. 1926 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7018/17 na obrót produktem biobójczym
EFFECT MICROTECH CS**

1. Nazwa produktu biobójczego:

EFFECT MICROTECH CS

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.);

Płynny, mikrokapsułkowany koncentrat owadobójczy przeciwko owadom biegającym, takim jak karaluchy (*Blatella germanica*, *Blatta orientalis*), mrówki (*Lasius niger*), pluskwy (*Cimex letularius*). Może być stosowany w obszarach prywatnych oraz publicznych, wewnątrz pomieszczeń, w pojazdach transportowych, kontenerach składowania odpadów, pojazdach do transportu zwierząt i miejscach ich przebywania, w przemysłowych magazynach żywności (pustych) oraz komorach magazynowych.

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

"Unichem Polska" Sp. z o.o., ul. Kołobrzaska 52G/16, 05-510 Konstancin-Jeziorna

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
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan, stosunek cis:trans wynosi 25:75 (Permetryna; (1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylo)	258-067-9	52645-53-1	8 g/100g
Tetrymetryna	231-711-6	7696-12-0	4 g/100g

UR.DRB.RBR.420.0305.2016.AJ

5- {[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6-propylo-1,3-benzodioksol (Eter 2-(2-butoksyetoksy) etylo-6-propylpiperonylowy; butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	8 g/100g
--	-----------	---------	----------

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

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia

6. Rodzaj opakowania:

butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polipropylen (PP) lub aluminium (Alu) lub szkło (GL))

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 2016 r., poz. 23 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 2016 r., poz. 23 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-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Tomasz Gendek, Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, adres: THETA Doradztwo Techniczne, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a