



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 19

Nr UR.PB. 6017.14.....

**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.), 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, wydaje się

**pozwolenie nr 6017/14 na obrót produktem biobójczym**  
**MYTHIC GEL**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

MYTHIC GEL

**2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Żel, preparat owadobójczy w formie żelu gotowego do użytku, przeznaczony do zwalczania karaczanów: karaczana prusaka (*Blattella germanica*) i przybyszki amerykańskiej (*Periplaneta americana*). Zwalcza skutecznie zarówno osobniki dorosłe, jak i nimfy. MYTHIC GEL może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych (kuchnie, łazienki); w miejscach związanych z żywnością, takich jak: przetwórstwo, przechowywanie i przygotowywanie: w pomieszczeniach produkcji spożywczej, kuchniach, restauracjach, kawiarniach, w magazynach spożywczych, sklepach spożywczych; magazynach, punktach handlowych, w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, hotele, ośrodki wczasowe, przychodnie, szpitale, więzienia, koszary wojskowe, teatry, kina, w pomieszczeniach handlowych i przemysłowych takich jak: fabryki, sklepy, warsztaty 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:

Wytwórca:

4-bromo-2-(4-chlorofenilo)-1-(etoksy metylo)-5-(trifluorometylo)-1H-pirol-3-karbonitryl /chlorfenapyr, CAS: 122453-73-0 [zaw. 4 g/kg]

• BASF Agro B.V., Zürich Branch Im Tiergarten 7, 0055 Zürich, Szwajcaria, miejsce wytwarzania: BASF Corporation – Hannibal plant 3150 Highway JJ Palmyra, MO 63461, Stany Zjednoczone

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

COMPO GmbH & Co. KG, Gildenstrasse 38, D-48157 Munich, Niemcy

**6. Rodzaj opakowania:**

tuba (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

**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 2024-12-31**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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 reprezentowana przez pełnomocnika: Monika Stępień-Zielińska

2. a/a