



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 17-08-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0574/MR/BPF

Lanxess Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1
50569 Köln
Nordrhein-Westfalen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust.1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2, art. 34, art. 23 ust.1 i ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktow biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1, ze zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Nordrhein-Westfalen, Niemcy
- **pozwolenie nr PL/2022/0574/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktow biobójczych Primer TIP zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2023/0574-001/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Primer TIP

produkt 2: PL/2023/0574-002/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Primer TIP 2

produkt 3: PL/2023/0574-003/MR/BPF

nazwa 1: Primer TIP A

produkt 4: PL/2023/0574-004/MR/BPF

nazwa 1: Primer TIP 2-A

produkt 5: PL/2023/0574-005/MR/BPF

nazwa 1: Primer TIP-P

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

UR.DRB.RBR.4231.0032.2016.AJ
[DRB-RBE.4231.50.2022.AA]

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Primer TIP

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Preventol Primer TIP

produkt 2:

nazwa 1: Preventol Primer TIP 2

produkt 3:

nazwa 1: Primer TIP A

produkt 4:

nazwa 1: Primer TIP 2-A

produkt 5:

nazwa 1: Primer TIP-P

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Nordrhein-Westfalen, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LANXESS Deutschland GmbH, Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)-pentan-3-ol (Tebukonazol)
WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3, zaw.: [0,2-0,2 g/100g]
• 3-jodo-2-propynylobutylo- karbaminian (IPBC),
WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw.: [0,5-0,5 g/100g]
• 3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna),
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1, zaw.: [0,06-0,06 g/100g] | <ul style="list-style-type: none">• Bayer Corp., Agriculture Division, P.O. Box 4913, Hawthorn Road MO, 64120-0013 Kansas City, Stany Zjednoczone
• Jiangsu Sword Agrochemicals Co., Ltd., 1008, East Guanhua Road 224700 Jiangsu, Jianhu County Chiny
• Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12-E, NL 3145 XN Maassluis, Holandia
• Bayer Environmental Science SAS, Cedex 09, F-69266 Lyon, France |
|---|---|

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0574/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Primer TIP zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: Preventol Primer TIP, produkt 2: Preventol Primer TIP 2, produkt 3: Primer TIP A, produkt 4: Primer TIP 2-A, produkt 5: Primer TIP-P

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.08.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 29.04.2019 r. wnioskodawca Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Nordrhein-Westfalen, Niemcy złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0032.2016.AJ [DRB-RBE.4231.50.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-QU023917-04, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Primer TIP w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń w trybie równoległym, zgodnie z art. 32 i art. 34 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, str. 1, ze zm.), zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia 528/2012: *Produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeśli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.*

Rodzina produktów biobójczych Primer TIP zawiera 3 substancje czynne. Jedną z nich jest tebukonazol. Tebukonazol jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d rozporządzenia 528/2012 („Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia, jeśli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków:(...) d) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE)nr 1907/2006”).

Tebukonazol jest bardzo trwały (vP) i toksyczny (T), zatem spełnia dwa kryteria PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.Urz. UE L 396, str. 1 ze zm).

Rzeczpospolita Polska, jako kraj zainteresowany (cMS), przygotowała ocenę porównawczą, zgodnie z którą stwierdzono, że różnorodność chemiczna substancji czynnych nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego- art. 23 ust. 1 lit. b). Ponadto, art. 23 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 528/2012 również nie jest spełniony, ponieważ w odniesieniu do rodziny produktów biobójczych Primer TIP nie zidentyfikowano lepszych produktów alternatywnych o znacznie niższym ogólnym ryzyku dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. Nie zidentyfikowano również lepszych niechemicznych metod zwalczania lub zapobiegania, które byłyby wystraszająco skuteczne.

W związku z tym, wnioski z oceny porównawczej Polski nie uzasadniały zakazu ani

ograniczenia stosowania rodziny produktów biobójczych na mocy art. 23 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Postanowiono wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Primer TIP na okres nieprzekraczający 5 lat, zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012. Zgodnie z datą ważności pozwolenia referencyjnego - pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.08.2027 r.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji.

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 2023 r. poz. 775 z późn. 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a