



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0647/MR/SBP

Warszawa, 12-02-2024 r.

**ADLER-Werk Lackfabrik
Johann Berghofer GmbH & Co KG
Bergwerkstraße 22
6130 Schwaz
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 w związku z art. 23 ust. 1 i 6 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.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG, Bergwerkstraße 22, 6130 Schwaz, Austria

pozwolenie nr PL/2024/0647/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Pullex Primer

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Pullex Primer

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG, Bergwerkstraße 22, 6130 Schwaz, Austria

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG, Bergwerkstraße 22, 6130 Schwaz, Austria

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:

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, Zawartość: 0,2 g/ 100 g

Wytwórca:

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

Substancja czynna:

3-jodo-2-propynylobutylo- karbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6,
Zawartość: 0,5 g/ 100 g

Wytwórca:

Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12-E, NL 3145 XN Maassluis, Holandia

Substancja czynna:

3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-
dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1,
Zawartość: 0,06 g/ 100 g

Wytwórca:

Bayer Environmental Science SAS, Cedex 09, F-69266 Lyon, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0647/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Pullex Primer.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Primer TIP A (pozwolenie PL/2023/0574-003/MR/BPF z 17.08.2023 r.), wchodzący w skład rodziny produktów biobójczych o nazwie: Primer TIP (pozwolenie PL/2023/0574/MR/BPF z 17.08.2023 r.).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.08.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 14.09.2023 r. wnioskodawca ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG, Bergwerkstraße 22, 6130 Schwaz, Austria złożył wniosek nr DRB-RBE.4230.8.2023.AA, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-FB088646-41, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Pullex Primer w procedurze wydawania pozwoleń dla takiego samego produktu biobójczego jak rejestrowany w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń produkt biobójczy Primer TIP A, wchodzący w skład rodziny produktów biobójczych o nazwie: Primer TIP, zgodnie z art. 17 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1 ze zm. - zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012) oraz z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125, str. 4 – zwanego dalej: rozporządzeniem 414/2013).

Decyzja w przedmiocie wydania pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie powiązanego produktu referencyjnego o nazwie Primer TIP A, wchodzącego w skład rodziny produktów biobójczych o nazwie: Primer TIP, na warunkach określonych w charakterystyce produktu biobójczego, została wydana w dniu 17.08.2023 r. 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 produktów 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).

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 414/2013 „na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 lub, w stosownych przypadkach, poczynawszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych”.

W dniu 08.01.2024 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w Charakterystyce Produktu Biobójczego.

Przedmiotowy produkt biobójczy 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).

Z tych względów konieczne było sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 528/2012. Rzeczpospolita Polska sporządziła 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. 3 lit. b). Ponadto, art. 23 ust. 3 lit. a) rozporządzenia 528/2012 również nie jest spełniony, ponieważ w odniesieniu do produktu biobójczego Pullex Primer 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 produktu biobójczego na mocy art. 23 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Pullex Primer jest wydawane na okres nieprzekraczający 5 lat, zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012.

Mając powyższe na względzie, w związku z faktem, że produkt Pullex Primer:

- nie spełnia kryteriów określonych w art. 23 ust. 3 lit. a i b rozporządzenia 528/2012
- znajduje on szerokie zastosowanie na rynku produktów biobójczych w grupie 8 jako środek stosowany do konserwacji drewna
- różnorodność chemiczna substancji czynnych o różnych sposobach działania na zwalczane organizmy szkodliwe nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u tych organizmów
- nie są dostępne odpowiednie alternatywy dla zastosowań określonych w pozwoleniu dla przedmiotowego produktu biobójczego, które wiążą się z niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska; nie zidentyfikowano

również lepszych niechemicznych metod zwalczania lub zapobiegania, które byłyby wystraszająco skuteczne zasadne jest wydanie pozwolenia zgodnie z wnioskiem strony.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych: „Wydanie, odmowa wydania, uchylene i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, tymczasowego pozwolenia, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana, a także odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”, natomiast zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012: „Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest odnowienie na okres nieprzekraczający pięciu lat.”.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: Pullex Primer

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG,
Bergwerkstraße 22, 6130 Schwaz, Austria za pośrednictwem Rejestru Produktów
Biobójczych (R4BP)
2. a/a