Nr PB/PL/2024/0653/MR

Warszawa, 28-05-2024

Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim
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 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)

wydaje się na rzecz:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Niemcy

pozwolenie nr PL/2024/0653/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sinesto B

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Sinesto B

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, 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:

kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC), WE: 263-038-9, CAS: 61789-18-2, Zawartość: 14 g/ 100 g

Wytwórca:

Nouryon Surface Chemistry A, Stenunge Alle 3, SE 444 85 Stenungsund, Szwecja

You Solution Germany GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy

Substancja czynna:

pentahydrat tetraboranu disodu, WE: 215-540-4, CAS: 12179-04-3, Zawartość: 3,97 g/100 g

Wytwórca:

Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (działając na rzecz: Borax Europe Limited), Zjednoczone Królestwo, Alfred-Herrhausen-Allee 3-5, 65760 Eschborn, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0653/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sinesto B

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.12.2028 r.

UZASADNIENIE

W dniu 27.04.2018 r. wnioskodawca Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Niemcy złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0074.2018.NK [DRB.RBE.4231.108.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-HS039259-15 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sinesto B 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."

Produkt biobójczy Sinesto B zawiera dwie substancje czynne. Jedną z nich jest pentahydrat tetraboranu disodu (CAS: 12179-04-3). Pentahydrat tetraboranu disodu jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a i d rozporządzenia 528/2012 („Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia, jeśli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków: a) spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2; (…) d) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.")

Pentahydrat tetraboranu disodu jest toksyczny (T) i bardzo trwały (vP), 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.).

Pentahydrat tetraboranu disodu został również sklasyfikowany jako szkodliwy dla rozrodczości w kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L Nr 353, str. 1, ze zm.), o czym mówi art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia 528/2012 („Z zastrzeżeniem ust. 2 nie zatwierdza się następujących substancji czynnych: (…) c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane").

Referencyjnie państwo członkowskie (Niemcy) sporządziło i zawarło w sprawozdaniu z oceny produktu biobójczego ocenę porównawczą. Rzeczpospolita Polska, jako kraj zainteresowany biorący udział w ww. procesie, przygotowała własną ocenę porównawczą, zgodnie z którą i w świetle art. 23 ust. 3 lit. b rozporządzenia 528/2012 dla zastosowań wymienionych we wniosku – różnorodność chemiczna substancji czynnych nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego. 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. Postanowiono więc wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sinesto B 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

08.12.2028 r.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572, 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. w trakcie biegu 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: Sinesto B

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a