



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0673/MR

Warszawa, 15-10-2024

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 142 b
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 oraz 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:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142 b, 02-305 Warszawa

pozwolenie nr PL/2024/0673/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Seclira Fly Bait

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Seclira Fly Bait

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142 b, 02-305 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Corporation, 100 Park Avenue – Florham Park, NJ 07932 New Jersey, Stany Zjednoczone

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:

(RS)-1-methyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmethyl)guanidine (dinotefuran), WE: -, CAS: 165252-70-0, Zawartość: 0,505 g/100 g

Wytwórca:

LKC Chem-Regs Ltd (działający na rzecz Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc., Japan), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chou-ku 103-0027 Tokyo Japonia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0673/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Seclira Fly Bait.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.04.2029 r.

UZASADNIENIE

W dniu 19.07.2018 r. wnioskodawca BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0093.2018.AL [DRB.RBE.4231.104.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-SE041533-46, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Seclira Fly Bait 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 Seclira Fly Bait jest insektycydem, należącym do grupy produktowej PT18. Zawiera dinotefuran jako substancję czynną. Dinotefuran 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”).

Dinetofuran jest uważany za 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.).

Referencyjnie państwo członkowskie (Holandia) 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 stwierdzono, że różnorodność chemiczna substancji czynnych nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych. 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 wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Seclira Fly Bait 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 10.04.2029 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 2024 r. poz. 935, 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: Seclira Fly Bait

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142 b, 02-305 Warszawa za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a