



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0620/MR

**Zapi S.p.A.**  
**Via Terza Strada 12**  
**35026 Conselve**  
**Padova**  
**Włochy**

## DECYZJA

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

Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

**- pozwolenie nr PL/2023/0620/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TATHRIN EC**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

TATHRIN EC

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

### 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"><li>(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (Imidachlopryd)<br/>WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3, zaw.: [2,04 g/ 100 g]</li><li>(RS)-<math>\alpha</math>-cyjano-3-fenoksybenzylo (1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Ningbo Generic Chemical Co. Ltd. (Wykaz z art. 95: ZAPI S.p.A.), Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, Chiny</li><li>Arysta Lifesciences Benelux Sprl., Rue de Rénory 26/1, BE-4102 Ougrée</li></ul> |
|---|---|

dimetylocyklopropanokarboksylan  
(Cypermetryna)  
WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8,  
zaw.: [5,43 g/ 100 g]

Belgia

### **5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0620/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TATHRIN EC

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 11.02.2028 r.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 22.05.2020 r. wnioskodawca Zapi S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy złożył wniosek nr DRB-RBE.4231.53.2022.AA, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-UB059258-34, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TATHRIN EC 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 TATHRIN EC jest insektycydem, należącym do grupy produktowej PT 18. Zawiera 2 substancje czynne: imidachlopyrd i cypermetrynę. Imidachlopyrd 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*”).

Imidachlopyrd 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).

Referencyjne państwo członkowskie (Francja) sporządziło ocenę porównawczą i zawarło ją w sprawozdaniu z oceny produktu. Rzeczpospolita Polska, jako kraj zainteresowany biorący udział w ww. procesie, przygotowała własną ocenę porównawczą, zgodnie z którą i w świetle art. 23 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 528/2012 dla zastosowań wymienionych we wniosku nie zidentyfikowano lepszych produktów alternatywnych lub niechemicznej metody zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne.

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 zatem wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TATHRIN EC 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 11.02.2028 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 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. 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: TATHRIN EC

Otrzymują:

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