



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0619/MR

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d' Affaires de Crécy 10A
rue de la Voie Lactée
69370 Saint Didier au Mont d'Or
Francja

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:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

- pozwolenie nr PL/2023/0619/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego INSEKTAN FINISH 26 PA

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

INSEKTAN FINISH 26 PA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Certis Belchim BV, Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Holandia

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości)

UR.DRB.RBR.4231.0068.2016.MK
[DRB-RBE.4231.17.2022.AA]

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">• (E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna (Klotianidyna)
WE: 433-460-1, CAS: 210880-92-5
zaw.: [2,4 g/ 100 g]
• Cis-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en
Cis-trikoz-9-en (Muscalure)
WE: 248-505-7, CAS: 27519-02-4
zaw.: [0,05 g/ 100 g] | <ul style="list-style-type: none">• Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (Francja) (działając na rzecz Sumitomo Chemical (Zjednoczone Królestwo) PLC),
7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japonia
• Denka International B.V., Gildeweg 37, 3771 NIB Barneveld, Holandia |
|--|---|

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0619/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego INSEKTAN FINISH 26 PA.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 07.12.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 28.09.2016 r. wnioskodawca Certis Belchim BV złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0068.2016.MK [DRB-RBE.4231.17.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-MR027211-36 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego INSEKTAN FINISH 26 PA 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 INSEKTAN FINISH 26 PA zawiera dwie substancje czynne. Jedną z nich jest klotianidyna. Klotianidyna jest substancją 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: 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.*”

Klotianidyna jest uważana za toksyczną (T) i bardzo trwałą (vP), zatem spełnia dwa kryteria PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu

UR.DRB.RBR.4231.0068.2016.MK
[DRB-RBE.4231.17.2022.AA]

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 (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 stwierdzono iż 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 INSEKTAN FINISH 26 PA 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 07.12.2027 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: INSEKTAN FINISH 26 PA

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. Do wiadomości: Certis Europe BV, Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Holandia

3. a/a