



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-03-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0586/MR

MYLVA S.A.
Via Augusta 48
08006 Barcelona
Catalonia
Hiszpania

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:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

- pozwolenie nr PL/2023/0586/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Magnum Gel Ants IGR

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Magnum Gel Ants IGR

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

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

UR.DRB.RBR.4231.0047.2015.AJ
[DRB-RBE.4231.7.2021.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-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (Imidachlopyryd) WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3, zaw.: [0,01 g/100 g]• Isopropyl-(2E, 4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate (S-metopren) WE: brak, CAS: 65733-16-6, zaw.: [0,08 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA S.A., Príncipe de Vergara 110-5a, 28002 Madrid, Hiszpania• Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0586/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Magnum Gel Ants IGR.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 05.08.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 28.08.2015 r. wnioskodawca MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0047.2015.AJ [DRB-RBE.4231.7.2021.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-GQ019455-28, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Magnum Gel Ants IGR 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 Magnum Gel Ants IGR jest insektycydem, należącym do grupy produktowej PT18. Zawiera 2 substancje czynne. Jedną z nich jest imidachlopyryd. Jest to substancja uznawana za substancję 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*”).

Imidachlopyryd 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).

Zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 państwa członkowskie, oceniające produkty biobójcze, które zawierają co najmniej jedną substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1, są zobowiązane do przeprowadzenia oceny porównawczej. Rzeczpospolita Polska, jako kraj zainteresowany biorący udział w ww. procesie, przygotowała własną ocenę porównawczą, zgodnie z którą stwierdzono, że różnorodność chemiczna substancji czynnych nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanych organizmów szkodliwych, zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. b). 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 Magnum Gel Ants IGR 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 05.08.2026 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 2022 r., poz. 2000), 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: Magnum Gel Ants IGR

Otrzymują:

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