



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0645/MR

Warszawa, 24-04-2024

Syngenta Crop Protection AG
Rosentalstrasse 67
CH-4058 Basel
Szwajcaria

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2, art. 33 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:

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

pozwolenie nr PL/2024/0645/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Demand 10 CS

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Demand 10 CS

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

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:

Mieszanina (1:1) (R)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (Lambda-cyhalotryna) WE: 415-130-7 CAS: 91465-08-6 Zawartość: 10,7 g/ 100 g

Wytwórca:

Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0645/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Demand 10 CS

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.06.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 14.12.2021 r. wnioskodawca Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.1.2022.JŻ nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-PJ072068-29 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Demand 10 CS w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń w trybie sekwencyjnym, zgodnie z art. 32 i art. 33 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 Demand 10 CS zawiera substancję czynną: Mieszanina (1:1) (R)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (Lambda-cyhalotryna), CAS: 91465-08-6, która jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. i 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.”).

Substancja czynna Lambda-cyhalotryna wykazuje zdolność do bioakumulacji (B) oraz jest toksyczna (t), zatem spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać substancję czynną za 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.).

Rzeczpospolita Polska, jako kraj zainteresowany biorący udział w ww. procesie, przygotowała własną ocenę porównawczą, zgodnie z którą w świetle art. 23 ust. 3 lit. a) i lit. b) stwierdzono, że różnorodność chemiczna substancji czynnych nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego. Ponadto, w odniesieniu do przedmiotowego produktu biobójczego nie zidentyfikowano lepszych produktów alternatywnych. W związku z tym wnioski z oceny porównawczej nie uzasadniały zakazu ani ograniczenia stosowania przedmiotowego produktu biobójczego na mocy art. 23 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Postanowiono zatem wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Demand 10 CS na okres nieprzekraczający 5 lat zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012. Zgodnie z datą ważności pozwolenia referencyjnego pozwolenie wydane w Polsce zachowuje ważność do dnia 14.06.2026 r.

W związku z powyższym orzeczono jak na wstępie.

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: Demand 10 CS

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Szwajcaria za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a