



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0662/MR/SBP

Warszawa, 22-07-2024

Sherwin-Williams Poland Sp. z o.o.
ul. Kopanińska 7
Brodziszewo
64-500 Szamotuły

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 w związku z art. 23 ust. 1 i 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.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125, str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Sherwin-Williams Poland Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

**pozwolenie nr PL/2024/0662/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie
produktu biobójczego ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA**

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

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Sherwin-Williams Poland Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Sherwin-Williams Poland Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

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:

1-(4-chlorofenilo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)-pentan-3-ol (Tebukonazol)
WE: 403-640-2 , CAS: 107534-96-3, Zawartość: 0,2 g/ 100 g

Wytwórca:

Bayer Corp., Agriculture Division, P.O. Box 4913, Hawthorn Road MO, 64120-0013
Kansas City, Stany Zjednoczone

Jiangsu Sword Agrochemicals Co., Ltd., 1008, East Guanhua Road 224700 Jiangsu,
Jianhu County, Chiny

Substancja czynna:

3-jodo-2-propynylobutylo- karbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6,
Zawartość: 0,5 g/ 100 g

Wytwórca:

Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12-E, NL 3145 XN Maassluis, Holandia

Substancja czynna:

3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-
dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna), WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1,
Zawartość: 0,06 g/ 100 g

Wytwórca:

Bayer Environmental Science SAS, Cedex 09, F-69266 Lyon, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0662/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: Preventol Primer TIP (pozwolenie PL/2023/0574-001/MR/BPF z 17.08.2023 r.), wchodzący w skład rodziny produktów biobójczych o nazwie: Primer TIP (pozwolenie PL/2023/0574/MR/BPF z 17.08.2023 r.).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.08.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 24.11.2023 r. wnioskodawca Sherwin-Williams Poland Sp. z o.o, ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły, złożył wniosek nr DRB- o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA w procedurze wydawania pozwoleń dla takiego samego produktu biobójczego jak rejestrowany w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń produkt biobójczy Primer TIP-P, wchodzący w skład rodziny produktów biobójczych o nazwie: Primer TIP, zgodnie z art. 17 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1 ze zm. - zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012) oraz z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125, str. 4 – zwanego dalej: rozporządzeniem 414/2013).

Decyzja w przedmiocie wydania pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie powiązanego produktu referencyjnego o nazwie Preventol Primer TIP, wchodzącego w skład rodziny produktów biobójczych o nazwie: Primer TIP, na warunkach określonych w charakterystyce produktu biobójczego, została wydana w dniu 17.08.2023 r. na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2, art. 34, 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).

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 414/2013 „na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 lub, w stosownych przypadkach, poczynwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych”.

W dniu 11.04.2024 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w Charakterystyce Produktu Biobójczego.

Przedmiotowy produkt biobójczy zawiera 3 substancje czynne. Jedną z nich jest tebukonazol. Tebukonazol 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”).

Tebukonazol jest 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.).

Z tych względów konieczne było sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 528/2012. Rzeczpospolita Polska sporządziła ocenę porównawczą, zgodnie z którą stwierdzono, że różnorodność chemiczna substancji czynnych nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego- art. 23 ust. 3 lit. b). Ponadto, art. 23 ust. 3 lit. a) rozporządzenia 528/2012 również nie jest spełniony, ponieważ w odniesieniu do produktu biobójczego ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA nie zidentyfikowano lepszych produktów alternatywnych o znacznie niższym ogólnym ryzyku dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. Nie zidentyfikowano również lepszych niechemicznych metod zwalczania lub zapobiegania, które byłyby wystarczająco skuteczne.

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. Pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA jest wydawane na okres nieprzekraczający 5 lat. Zgodnie z datą ważności pozwolenia referencyjnego pozwolenie wydane w Polsce zachowuje ważność do dnia 10.08.2027 r.

Mając powyższe na względzie, w związku z faktem, że produkt ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA

- nie spełnia kryteriów określonych w art. 23 ust. 3 lit. a i b rozporządzenia 528/2012,
- znajduje on szerokie zastosowanie na rynku produktów biobójczych w grupie 8 jako środek stosowany do konserwacji drewna,
- różnorodność chemiczna substancji czynnych o różnych sposobach działania na zwalczane organizmy szkodliwe nie jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u tych organizmów,
- nie są dostępne odpowiednie alternatywy dla zastosowań określonych w pozwoleniu dla przedmiotowego produktu biobójczego, które wiążą się z niższym ogólnym

ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska; nie zidentyfikowano również lepszych niechemicznych metod zwalczania lub zapobiegania, które byłyby wystarczająco skuteczne zasadne jest wydanie pozwolenia zgodnie z wnioskiem strony.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych: „Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, tymczasowego pozwolenia, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana, a także odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”, natomiast zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012: „Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest odnawiane na okres nieprzekraczający pięciu lat.”

W związku z powyższym postanawia się 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 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. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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: ALTAX IMPREGNAT GRUNTUJĄCY DO DREWNA

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Sherwin-Williams Poland Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 03

Nr UR.PB. 6504.16

Przedsiębiorstwo ALTAX Sp. z o.o.
ul. Kopanińska 7
Brodziszewo
64-500 Szamotuły

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 6504/16 na obrót produktem biobójczym
ALTAX impregnat gruntujący**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALTAX impregnat gruntujący

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 2, gr. 8 wg załącznika V do 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 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt jest stosowany do konserwacji drewna budowlanego, drewna rekreacyjnego (ogrody i place zabaw) oraz stolarki okiennej i drzwiowej w celu ochrony przed szkodliwym oddziaływaniem grzybów powodujących siniznę i głęboki rozkład drewna oraz przed owadami szkodnikami technicznymi drewna.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo ALTAX Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
1-(4-chlorofenilo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (tebukonazol)	403-640-2	107534-96-3	2 g/kg
3-jodo-2-propynylo Butylokarbaminian (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	5 g/kg
3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (Permetryna)	258-067-9	52645-53-1	0,6 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo ALTAX Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

6. Rodzaj opakowania:

kanister (blacha stalowa powlekana warstwą ochronną)

beczka (blacha stalowa powlekana warstwą ochronną)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Magdalena Kuśtra

2. a/a