



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 18

Nr PL/PL/2020/0457.....

LUVENA S.A.  
ul. Romana Maya 1  
62-030 Luboń

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1, 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

LUVENA S.A., ul. Romana Maya 1, 62-030 Luboń

- **pozwolenie nr PL/2020/0457 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fobos M-4**

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

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Fobos M-4

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LUVENA S.A., ul. Romana Maya 1, 62-030 Luboń

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

LUVENA S.A., ul. Romana Maya 1, 62-030 Luboń

#### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

##### Substancja czynna:

Tetraboran sodu

WE: 215-540-4, CAS: 1330-43-4

zaw. [2,6 g/100g]

##### Wytwórca:

- Etimine S.A, 204, Z.I.Scheleck II, 3225 Bettembourg, Luksemburg
- Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (na rzecz Borax Europe Limited (UK)), Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Niemcy

UR.DRB.RBR.4230.0002.2015.AJ  
[DRB-RBE.4230.3190.2020.NK]

Chlorek alkilo (C12-16)-dimetylobenzyl-  
amonowy; C12-16-ADBAC  
WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1  
zaw. [1,7 g/100 g]

• Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1,  
50829 Cologne, Niemcy

3-jodo-2-propylenylo butylokarbaminian  
(IPBC)  
WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6  
zaw. [0,13 g/100g]

• LANXESS Deutschland GmbH,  
Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy

### 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0457 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fobos M-4.

**Pozwolenie zachowuje ważność: 5 lat od daty wydania pozwolenia**

### UZASADNIENIE

W dniu 26.01.2015 r. wnioskodawca LUVENA S.A. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4230.0002.2015.AJ [DRB-RBE.4230.3190.2020.NK], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-KY014767-02 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fobos M-4 zgodnie z art. 29 i art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.), zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012: „Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;

b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:

(i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;

(ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;

(iii) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się

z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;

(iv) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

— losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku,

— zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuaryjnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,

— oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy,

— oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;

c) skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;

e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 (1), rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (2), rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (3) lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (4), lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (5);

f) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez Rzeczpospolitą Polską jako referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że produkt Fobos M-4 spełnia warunki zawarte w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zawarta w produkcie Fobos M-4 substancja czynna tetraboran sodu jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i lit. d) rozporządzenia nr 528/2012. Z tego względu konieczne jest sporządzenie oceny porównawczej dla przedmiotowego produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. W ramach oceny wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu Fobos M-4 Rzeczpospolita Polska jako referencyjne państwo członkowskie przeprowadziła ocenę porównawczą ww. produktu. Ww. ocena porównawcza produktu nie wykazała, aby dla zastosowań wymienionych we wniosku istniał już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym 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 oraz aby różnorodność chemiczna substancji czynnych była wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego, które, jako kryteria uzasadniające zakaz udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego wskazuje dyspozycja art. 23 ust. 3 pkt a) i pkt b) rozporządzenia 528/2012.

W dniu 09.10.2020 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w charakterystyce produktu biobójczego.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2020 r., poz. 256 ze 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa