



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 19-05-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0590/MR

**Wolman Wood
and Fire Protection GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim
Baden-Württemberg
Niemcy**

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 produktow 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:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy

- pozwolenie nr PL/2023/0590/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wolsit F-15T

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Wolsit F-15T

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy

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

UR.DRB.RBE.4231.0073.2018.NK
[DRB-RBE.4231.49.2022.AA]

substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

- Kokosowy alkil chlorku trimetyloamoni (ATMAC/TMAC)
WE: 263-038-9, CAS: 61789-18-2,
zaw.: [0,105 g/ 100 g]
- 1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylometylo)pentan-3-ol (Tebukonazol)
WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3,
zaw.: [7,81 g/ 100 g]
- 1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylometylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol)
WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1,
zaw.: [7,89 g/ 100 g]
- Nouryon Surface Chemistry AB (dawniej Akzo Nobel Surface Chemistry AB), Stenunge Alle 3 SE 444 85 Stenungsund, Szwecja
- YOU Solutions Germany GmbH, Nattermannallee 1 50829 Köln, Niemcy
- LANXESS Deutschland GmbH, Bayer CropScience Corp. 2 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Stany Zjednoczone
- JIANGSU SWORD AGROCHEMICALS CO.,LTD 1008, East Guanhua Road, Jianhu County, Jiangsu, 224700 Chiny
- LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1 50569 Cologne, Niemcy
- Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0590/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wolsit F-15T

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 23.06.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 27.04.2018 r. wnioskodawca BASF Wolman GmbH, Dr.-Wolman-Strasse 31-33, 76547 Sinzheim, Baden-Württemberg, Niemcy (obecnie: Wolman Wood and Fire Protection GmbH) złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0073.2018.NK [DRB-RBE.4231.49.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-BL039269-34 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wolsit F-15T 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 Wolsit F-15T zawiera 3 substancje czynne. Dwie z nich: tebukonazol i propikonazol uznano za substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Tebukonazol jest bardzo trwały (vP) i toksyczny (T). Jest zatem uznawany za substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia 525/2012 („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”).

Propikonazol spełnia 2 kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia 528/2012. Propikonazol został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L Nr 353, str. 1, ze zm), zatem spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 528/2012 („Z zastrzeżeniem ust. 2 nie zatwierdza się następujących substancji czynnych: (...) c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane”). Ponadto, propikonazol ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, co może powodować niepożądane skutki u ludzi, zatem spełnia także kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia 528/2012 („Z zastrzeżeniem ust. 2 nie zatwierdza się następujących substancji czynnych: (...) d) substancje czynne, które na podstawie kryteriów określonych zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy, lub w oczekiwaniu na przyjęcie tych kryteriów – na podstawie ust. 3 akapit drugi i trzeci, uznano za mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, które mogą spowodować niepożądane skutki u ludzi, lub które zostały określone zgodnie z art. 57 lit. f) i art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;”). Zatem propikonazol jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 528/2012.

Ponadto, propikonazol jest trwały (P) i toksyczny (T) (szkodliwy na rozrodczość kategorii 1B), zatem spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać substancję czynną za PBT. Jest zatem również uznawany za substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia 525/2012.

Referencyjnie państwo członkowskie (Niemcy) sporządziło ocenę porównawczą i zawarło ją w sprawozdaniu z oceny produktu biobójczego. 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 zwalczanego organizmu szkodliwego- art. 23 ust. 1 lit. b). Ponadto, art. 23 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 528/2012 również nie jest spełniony, ponieważ w odniesieniu do produktu biobójczego Wolsit F-15T 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 wystraszająco 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. Postanowiono zatem wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wolsit F-15T 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 23.06.2026 r.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 2492, 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 kpa 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:

Otrzymują:

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