



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2023/0621/MR/BPF

Warszawa, 29-12-2023

**Lanxess Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1
50569 Kolonia
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 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:

Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

pozwolenie nr PL/2023/0621/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Aqua Primer PIP zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2023/0621-001/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP

produkt 2: PL/2023/0621-002/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New

produkt 3: PL/2023/0621-003/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP T

UR.DRB.RBR.4231.0028.2016.MC1
[DRB-RBE.4231.6.2022.AA]

produkt 4: PL/2023/0621-004/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP T New

produkt 5: PL/2023/0621-005/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP

produkt 6: PL/2023/0621-006/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1

produkt 7: PL/2023/0621-007/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2

produkt 8: PL/2023/0621-008/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP Concentrate (1)

produkt 9: PL/2023/0621-009/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP Concentrate (2)

produkt 10: PL/2023/0621-010/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP T Concentrate (1)

produkt 11: PL/2023/0621-011/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP T Concentrate (2)

produkt 12: PL/2023/0621-012/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP /04-1

produkt 13: PL/2023/0621-013/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New /04-1

produkt 14: PL/2023/0621-014/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T /04-1

produkt 15: PL/2023/0621-015/MR/BPF

UR.DRB.RBR.4231.0028.2016.MC1
[DRB-RBE.4231.6.2022.AA]

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-1

produkt 16: PL/2023/0621-016/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP /04-2

produkt 17: PL/2023/0621-017/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New /04-2

produkt 18: PL/2023/0621-018/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T /04-2

produkt 19: PL/2023/0621-019/MR/BPF

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-2

produkt 20: PL/2023/0621-020/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP /02

produkt 21: PL/2023/0621-021/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP /03

produkt 22: PL/2023/0621-022/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1/02

produkt 23: PL/2023/0621-023/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1/03

produkt 24: PL/2023/0621-024/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2/02

produkt 25: PL/2023/0621-025/MR/BPF

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2/03

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

UR.DRB.RBR.4231.0028.2016.MC1
[DRB-RBE.4231.6.2022.AA]

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Aqua Primer PIP

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP

produkt 2:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New

produkt 3:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP T

produkt 4:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP T New

produkt 5:

nazwa 1: Aqua Primer PIP

produkt 6:

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1

produkt 7:

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2

produkt 8:

nazwa 1: Aqua Primer PIP Concentrate (1)

produkt 9:

nazwa 1: Aqua Primer PIP Concentrate (2)

produkt 10:

nazwa 1: Aqua Primer PIP T Concentrate (1)

produkt 11:

nazwa 1: Aqua Primer PIP T Concentrate (2)

produkt 12:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP /04-1

produkt 13:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New /04-1

produkt 14:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T /04-1

produkt 15:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-1

produkt 16:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP /04-2

produkt 17:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New /04-2

produkt 18:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T /04-2

produkt 19:

nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-2

produkt 20:

nazwa 1: Aqua Primer PIP /02

produkt 21:

nazwa 1: Aqua Primer PIP /03

produkt 22:

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1/02

produkt 23:

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1/03

produkt 24:

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2/02

produkt 25:

nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2/03

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Lanxess Deutschland GmbH Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

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-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol), WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, Zawartość: 0,9 - 4,5 g/100 g

Wytwórca:

Syngenta Crop Protection AG, CH-4002 Basel, Szwajcaria

LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

Substancja czynna:

3-jodo-2-propynylobutylo- karbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, Zawartość: 0,3 - 1,5 g/100 g

Wytwórca:

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

LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

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: 0,099 - 1,995 g/100 g

Wytwórca:

LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0621/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Aqua Primer PIP zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP, produkt 2: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New, produkt 3: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP T, produkt 4: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP T New, produkt 5: nazwa 1: Aqua Primer PIP, produkt 6: nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1, produkt 7: nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2, produkt 8: nazwa 1: Aqua Primer PIP Concentrate (1), produkt 9: nazwa 1: Aqua Primer PIP Concentrate (2), produkt 10: nazwa 1: Aqua Primer PIP T Concentrate (1), produkt 11: nazwa 1:

Aqua Primer PIP T Concentrate (2), produkt 12: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP /04-1, produkt 13: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New /04-1, produkt 14: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T /04-1, produkt 15: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-1, produkt 16: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP /04-2, produkt 17: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP New /04-2, produkt 18: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T /04-2, produkt 19: nazwa 1: Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-2, produkt 20: nazwa 1: Aqua Primer PIP /02, produkt 21: nazwa 1: Aqua Primer PIP /03, produkt 22: nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1/02, produkt 23: nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 1/03, produkt 24: nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2/02, produkt 25: nazwa 1: Aqua Primer PIP-New 2/03.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.07.2027 r.

UZASADNIENIE

W dniu 21.04.2016 r. wnioskodawca Lanxess Deutschland GmbH złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0028.2016.MC1 [DRB-RBE.4231.6.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-LK023240-54 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Aqua Primer PIP 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.”

Rodzina produktów biobójczych Aqua Primer PIP zawiera trzy substancje czynne. Jedną z nich jest 1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3- dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4- triazol (propikonazol). Propikonazol jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia 528/2012 („Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia, jeśli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków: a) spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2; (...) d) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006).”)

Propikonazol jest trwały (P) i toksyczny (T) , zatem spełnia dwa kryteria pozwalające 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.). Jest zatem substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia 525/2012.

Propikonazol spełnia 2 kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia 528/2012. Propikonazol został sklasyfikowany jako szkodliwy dla rozrodczości w 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.

Referencyjnie państwo członkowskie sporządziło i zawarło w sprawozdaniu z oceny rodziny produktów biobójczych ocenę porównawczą. 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 przedmiotowej rodziny produktów biobójczych nie zidentyfikowano lepszych produktów alternatywnych. Nie zidentyfikowano również lepszych niechemicznych metod zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym 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. W związku z tym wnioski z oceny porównawczej nie uzasadniały zakazu ani ograniczenia stosowania rodziny produktów biobójczych na mocy art. 23 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Postanowiono zatem wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Aqua Primer PIP 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 20.07.2027 r.

W związku z powyższym orzeczono 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 2023 r., poz. 775 z późn. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Aqua Primer PIP
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3
5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4
6. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 5

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a