



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-09-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0515/MR

FROSCH CHEMIE S.L.
Pintor Vilacinca 18A
08213 Polinya
Barcelona
Hiszpania

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:

FROSCH CHEMIE S.L., Pintor Vilacinca 18A, 08213 Polinya, Barcelona, Hiszpania

- **pozwolenie nr PL/2022/0515/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FR 6124 FROSCHTAL TO**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

FR 6124 FROSCHTAL TO

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

FROSCH CHEMIE SL, Pintor Vilacinca 18A, 08213 Polinya, Barcelona, Hiszpania

UR.DRB.RBR.4231.0011.2015.KJ
[DRB-RBE.4231.9.2021.AA]

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

FROSCH CHEMIE, S.L., C/ Pintor Vila Cinca, 18 A - Pol. Ind. Can Humet de Dalt, 08213 Polinya (Barcelona), Hiszpania

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:	Wytwórca:
<ul style="list-style-type: none">Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu; ADBAC/BKC (C12-C16), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zaw.: [25 g/ 100 g]	<ul style="list-style-type: none">LONZA COLOGNE GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolonia, NiemcyTHOR ESPECIALIDADES, S.A, Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria Nº1 08297 Castellgalí – Barcelona, HiszpaniaTROY CHEMICAL COMPANY BV, Uiverlaan 12e. PO Box 132. - 3145 XN- Maassluis, Holandia
<ul style="list-style-type: none">3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw.: [2,5 g/ 100 g]	<ul style="list-style-type: none">TROY CHEMICAL COMPANY BV, Uiverlaan 12e. PO Box 132. - 3145 XN- Maassluis, Holandia
<ul style="list-style-type: none">Kwas borowy WE: 233-139-2, CAS: 10043-35-3, zaw.: [4 g/ 100 g]	<ul style="list-style-type: none">Etimine S.A., 204, Z.I. Scheleck II L 3225 Bettembourg, LuksemburgRio Tinto Iron & Titanium GmbH dla Borax Europe Limited Wielka Brytania, Alfred-Herrhausen-Allee 3-5, 65760 Eschborn, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0515/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FR 6124 FROSCHTAL TO.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2025 r.

UZASADNIENIE

W dniu 21.04.2015 r. wnioskodawca FROSCH CHEMIE S.L., Pintor Vilacinca 18A, 08213 Polinya, Barcelona, Hiszpania złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0011.2015.KJ [DRB-RBE.4231.9.2021.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-TK016346-31 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FR 6124 FROSCHTAL TO 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 FR 6124 FROSCHTAL TO zawiera trzy substancje czynne. Jedną z nich jest kwas borowy. Kwas borowy 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.*”)

Jest uważany za toksyczny (T) i bardzo trwały (vP), ponieważ 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). Kwas borowy został również 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), o czym mówi 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*”).

Referencyjnie państwo członkowskie (Hiszpania) sporządziło i zawarło w sprawozdaniu z oceny produktu biobójczego ocenę porównawczą. Rzeczpospolita Polska, jako kraj zainteresowany biorący udział w ww. procesie, przygotowała własną ocenę porównawczą, zgodnie z którą i w świetle art. 23 ust. 3 lit. a rozporządzenia 528/2012 dla zastosowań wymienionych we wniosku nie istnieje inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda 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 Polski nie uzasadniały zakazu ani ograniczenia stosowania produktu biobójczego na mocy art. 23 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Postanowiono więc wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FR 6124 FROSCHTAL TO 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 31.01.2025 r.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji.

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 2021 r., poz. 735 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego.

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a