



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-08-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0545/MR

**Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup
Dania**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust.1 i art. 19 ust.1 w związku z art. 32 ust. 2, 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:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

- pozwolenie nr PL/2022/0545/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TEKNOL AQUA 1411-01

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

TEKNOL AQUA 1411-01

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer

UR.DRB.RBE.4231.0105.2018.NK
[DRB-RBE.4231.32.2022.AA]

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,
zaw.: [0,6 g/ 100 g]
- 3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (IPBC)
WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6,
zaw.: [0,3 g/ 100g]

Wytwórca:

- Janssen PMP, division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia
- LANXESS Deutschland GmbH, Material Protection Products, Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Niemcy
- Troy Corporation, 8 Vreeland Road, Florham Park 07932 New Jersey, Stany Zjednoczone
- Troy Corporation, Uiverlaan 12E, Maassluis 3145 XN Maassluis Holandia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0545/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TEKNOL AQUA 1411-01

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 09.02.2026 r.

UZASADNIENIE

W dniu 14.09.2018 r. wnioskodawca Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0105.2018.NK [DRB-RBE.4231.32.2022.AA], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-DJ042606-45 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TEKNOL AQUA 1411-01 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 TEKNOL AQUA 1411-01 zawiera dwie 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 uważany za 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). Propikonazol 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”).

Zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 państwa członkowskie, oceniające produkty biobójcze, które zawierają co najmniej jedną substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1, są zobowiązane do przeprowadzenia oceny porównawczej. 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. Większość produktów to kombinacje IPBC i/lub propikonazolu z dodatkiem innych substancji czynnych. Polski organ właściwy (CA) uważa, że różnorodność chemiczna jest nieadekwatna do kombinacji substancji czynnych/sposobu działania, ponieważ przeważająca większość alternatywnych produktów biobójczych o podobnym dozwolonym działaniu zawiera propikonazol lub IPBC. 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 wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TEKNOL AQUA 1411-01 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 09.02.2026 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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. 329 ze zm., 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: TEKNOL AQUA 1411-01

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a