



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2013/0071/A/MR

Warszawa, 23-12-2025

Liphatech S.A.S
Bonnel BP 3
47480 Pont du Casse
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5 oraz art. 52 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. 1 ust. 3 lit. a i lit. d oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24, z późn. zm)

1) odnawia się na rzecz:

Liphatech S.A.S, Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

- pozwolenie nr PL/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: GENERATION BLOCZKI

nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS

nazwa 3: VENIM BLOK

nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

DRB-RBE.4251.77.2021.SS

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

1. Nazwa produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: GENERATION BLOCZKI

nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS

nazwa 3: VENIM BLOK

nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Liphatech S.A.S, Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Liphatech S.A.S, Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

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:

3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenylo]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yl]-4-hydroksy-2H-1-benzotioipiran-2-on (Difetialon), WE: -, CAS: 104653-34-1, Zawartość: 0,0025 g/100 g

Wytwórca:

Liphatech S.A.S, Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0071/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach

nazwa 1: GENERATION BLOCZKI, nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS, nazwa 3: VENIM BLOK, nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 04.03.2030 r.

UZASADNIENIE

W dniu 26.04.2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu, Organ) wydał pozwolenie nr PL/2013/0071/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: GENERATION BLOCZKI, nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS, nazwa 3: VENIM BLOK, nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 26.09.2013 r. wnioskodawca Liphatech S.A.S (dalej również wnioskodawca, strona) złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0012.2013.KP, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-WG001071-56, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: GENERATION BLOCZKI, nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS, nazwa 3: VENIM BLOK, nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA.

W dniu 30.04.2018 r. Zjednoczone Królestwo, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczpospolitą Polską.

Decyzją nr PB/PL/2013/0071/A/MR z dnia 30.05.2019 r. Organ dokonał odnowienia pozwolenia nr PL/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: GENERATION BLOCZKI, nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS, nazwa 3: VENIM BLOK, nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA zgodnie z warunkami określonymi w charakterystyce produktu biobójczego stanowiącej załącznik do ww. decyzji. Pozwolenie zostało odnowione do dnia 29.04.2023 r.

W dniu 26.10.2021 r. wnioskodawca złożył wniosek nr DRB-RBE.4251.77.2021.SS, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-BB071091-71, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: GENERATION BLOCZKI, nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS, nazwa 3: VENIM BLOK, nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA.

W dniu 19.03.2025 r. Belgia, jako referencyjne państwo członkowskie wydała decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami

określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczpospolitą Polską.

W dniu 09.12.2025 r. Prezes Urzędu poinformował wnioskodawcę o akceptacji Charakterystyki Produktu Biobójczego. W dniu 19.12.2025 r. wnioskodawca zaakceptował Charakterystykę Produktu Biobójczego.

Prezes Urzędu zważył co następuje:

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 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., dalej rozporządzenie nr 528/2012): „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

Zgodnie z art. 1 ust. 3. Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w odniesieniu do odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE. L Nr 139, poz. 1, dalej: Rozporządzenie 492/14):

„Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego z następujących aspektów:

- a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013;
- b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE;
- c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.”

Do pozwolenia nr PL/2013/0071/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach nazwa 1: GENERATION BLOCZKI, nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS, nazwa 3: VENIM BLOK, nazwa 4: EXTRAT SELECT DIFETIALON KOSTKA znajduje zastosowanie lit. a oraz lit d. ww. rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie w zakresie danych administracyjnych oraz odstępstwa od wzajemnego uznawania warunków odnowienia pozwolenia

wynikającego z zastosowania przez Organ zasady o której mowa w art. 37 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 zgodnie z decyzją nr PB/PL/2013/0071/A/MR z dnia 30.05.2019 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 492/2014:

„W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego. Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni.

Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami.

Przez wzgląd na powyższe pozwolenie na produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Belgii, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż:

„Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw

członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”.

Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia odnowienie pozwolenia z zastosowaniem ww. wyjątku na okres 5 lat. Zastosowane środki zmniejszające ryzyko zostały przedstawione w punkcie 5.2 charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 r. poz. 24 ze zm.):

„Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, tymczasowego pozwolenia, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana, a także odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2025 r. poz. 1691, 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 2024 r. poz. 935 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 k.p.a. 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.

Z upoważnienia Prezesa
Aleksandra Wilczyńska
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: Liphatech S.A.S, Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a