



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB/PL/2021/0462/MR

Warszawa, 30-09-2026

BASF Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142b
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5, art. 37 ust. 1 lit. a i lit. b 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 z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a i lit. d oraz art. 5 ust. 2 i art. 7 ust. 1 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:

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142b, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2021/0462/MR z dnia 27 stycznia 2021 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Selontra**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

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:

Selontra

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia) – Freienbach Branch, Huobstrasse 3 8808, Pfäffikon SZ, Szwajcaria

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 β ,5Z,7E)-9,10-sekcholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol (Cholekalcyferol), WE: 200-673-2, CAS: 67-97-0, Zawartość: (0,077 g/100 g)

Wytwórca:

BASF Agro B.V. Arnhem (Holandia) – Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0462/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Selontra.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 13 października 2030 r.

UZASADNIENIE

W dniu 27 stycznia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (dalej: Prezes Urzędu, Organ) wydał pozwolenie nr PL/2021/0462/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Selontra, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 23 października 2023 r. wnioskodawca BASF Polska Sp. z o.o. (dalej: wnioskodawca, strona) złożył wniosek nr DRB-RBE.4251.21.2023.SS, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-EY089659-88, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Selontra.

W dniu 13 października 2025 r. Finlandia, jako referencyjne państwo członkowskie, wydała decyzję o odnowieniu pozwolenia referencyjnego, zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, zaakceptowanymi przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczpospolitą Polską.

W dniu 20 listopada 2025 r. Prezes Urzędu poinformował wnioskodawcę o planowanym odstępstwie od zasady wzajemnego uznawania warunków odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. a 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 (UE) nr 528/2012) i przekazał stronie szczegółowy opis proponowanego odstępstwa. W dniu 3 grudnia 2025 r. wnioskodawca zaakceptował Charakterystykę Produktu Biobójczego.

Prezes Urzędu zważył co następuje:

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia (UE) 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 (UE) nr 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.”

W stosunku do pozwolenia nr PL/2021/0462/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Selontra znajduje zastosowanie lit. a oraz lit. d art. 1 rozporządzenia (UE) nr 492/2014, 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 (UE) nr 528/2012 zgodnie z decyzją nr PB/PL/2021/0462/MR/z1/101/2023 z dnia 20 września 2023 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) 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 (UE) nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska związane ze stosowaniem produktu.

W dniu 13 października 2025 r. pozwolenie nr FI-0023556-0000 na udostępnienie na rynku i stosowanie referencyjnego produktu biobójczego Selontra z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało odnowione w Finlandii jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) 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”.

W pierwszej kolejności organ ustalił, czy warunki zawarte w art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do przedmiotowego produktu są spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej. Każdorazowo bowiem przed zastosowaniem możliwości wydania pozwolenia ujętej w art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy rozważyć, czy w danym państwie członkowskim 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.

Zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów zatwierdzenie produktu biobójczego opartego na cholekalcyferolu skutkowało wprowadzeniem dodatkowej substancji czynnej do obrotu i było przydatne z punktu widzenia zarządzania sytuacją, w której następuje wzrost oporności gryzoni na antykoagulacyjne substancje czynne, jako że mechanizm działania cholekalcyferolu

jest odmienny od tego na jakim opierają się antykoagulanty. Dostępność takich produktów może przyczynić się również w dalszej perspektywie do ograniczenia użycia antykoagulacyjnych substancji czynnych, w szczególności substancji drugiej generacji o najsilniejszym działaniu. W związku z tym cholekalcyferol może w przyszłości odgrywać ważną rolę w odpowiednim zwalczaniu populacji gryzoni w ramach zintegrowanego podejścia na rzecz ochrony przed szkodnikami, stanowiąc uzupełnienie dla wyżej wymienionych substancji alternatywnych, które nie podlegają kryteriom wyłączenia, oraz doprowadzając do ograniczenia stosowania antykoagulacyjnych substancji czynnych w rodentycydach.

Niedostateczne zwalczanie gryzoni może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, lecz również wpływać na to, jak obywatele postrzegają swoje narażenie na gryzonie i związane z tym niebezpieczeństwo, a także wpływać na bezpieczeństwo niektórych rodzajów działalności gospodarczej, które mogłyby zostać narażone na gryzonie, co powodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Pomimo swoich właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego cholekalcyferol można uznać za substancję mającą ogólnie lepszy profil toksykologiczny i ekotoksykologiczny w porównaniu z antykoagulacyjnymi substancjami czynnymi. Nie jest on bowiem sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B ani jako substancja PBT lub vPvB. Przez wzgląd na powyższe, pozwolenie na produkt w kraju referencyjnym (Finlandia) zostało wydane z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, z zastosowaniem art. 19 ust. 5.

W świetle powyższego Prezes Urzędu uznał, iż 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.

W dniu 20 listopada 2025 r. działając na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej k.p.a.) za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (dalej: R4BP, system R4BP), Urząd poinformował wnioskodawcę, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt (Dz. U. z 2022 r. poz. 2380) mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*) jest w Rzeczypospolitej Polskiej objęta częściową ochroną gatunkową zwierząt. W związku z tym pozwolenie w Rzeczypospolitej Polskiej powinno zostać zmienione zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zmieniona Charakterystyka Produktu Biobójczego (dalej SPC) nie obejmuje zwalczania myszy zaroślowej. W świetle powyżej przytoczonych przepisów prawa odnowienie warunków pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego do zwalczania poprzez uśmiercenie organizmu docelowego objętego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej częściową

ochrona gatunkową stoi w sprzeczności z zakresem działań mających na celu ochronę środowiska, o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. a rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z powyższym, uwzględniając procedurę przewidzianą w art. 37 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Prezes Urzędu wniósł o zaakceptowanie przez Stronę odstępstwa od warunków odnowienia ustalonych przez referencyjne państwo członkowskie, tj. zaniechanie wprowadzania na rynek Rzeczypospolitej Polskiej ww. produktu, w którym zakres stosowania obejmowałby zwalczanie myszy zaroślowej (*Apodemus sylvaticus*).

W odpowiedzi na pismo Urzędu wnioskodawca zaakceptował zmienione SPC z odstępstwem od warunków odnowienia ustalonych przez referencyjne państwo członkowskie, tj. zaniechanie wprowadzania na rynek Rzeczypospolitej Polskiej ww. produktu, w którym zakres stosowania obejmowałby zwalczanie myszy zaroślowej (*Apodemus sylvaticus*)

W dniu 10 czerwca 2026 r. działając na podstawie art. 9 kpa, Urząd poinformował wnioskodawcę, że w związku z wejściem w życie w dniu 6 marca 2026 r., przepisów ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie roślin przed agrofagami oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2025 r. poz. 1709), nowelizujących ustawę z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24, z późn. zm.), zgodnie z art. 6 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót, są udostępniane na rynku do stosowania:

1) profesjonalnego – przez użytkownika będącego osobą fizyczną, który stosuje produkt biobójczy w celach innych niż własne niezarobkowe potrzeby, w tym w ramach działalności gospodarczej lub zawodowej;

2) powszechnego – przez użytkownika będącego osobą fizyczną, który stosuje produkt biobójczy w celach związanych z własnymi niezarobkowymi potrzebami.

W związku z powyższym Urząd poinformował, że ww. zmiany wiążą się z koniecznością odpowiedniego uaktualnienia informacji zawartych w treści instrukcji stosowania zamieszczonej w Charakterystyce Produktu Biobójczego.

W związku z powyższym pismem nr DRB-RBE.4251.21.2023.8.JDN z dnia 31 lipca 2026 r., Prezes Urzędu zaproponował stronie odnowienie pozwolenia nr PL/2021/0462/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu Selontra, z zastosowaniem odstępstwa od zasady wzajemnego uznawania warunków odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z art. 37 ust 1 lit. b rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Odstępstwo to wynikających z konieczności dostosowania kategorii użytkownika produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 492/2014 „Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, aby odmówić odnowienia pozwolenia

lub dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.”

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 „w drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem, że środek taki można uzasadnić ze względu na:

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1”.

W dniu 11 sierpnia 2026 r. wnioskodawca zaakceptował SPC. Akceptacja warunków pozwolenia określonych w SPC, obejmujących ww. odstępstwo jest równoznaczna z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 r. poz. 24 z późn. 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 2026 r. poz. 143 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. przed upływem 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 Selontra

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a