



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -02- 13

Nr PB/PL/2013/0082/A/MR/z1/20/2015

**Arch Timber Protection
Wheldon Road
Castleford
West Yorkshire
WF10 2JT
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.) art. 36 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz art. 3 i 4 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 29 października 2014r. w sprawie odrzucenia odmowy udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy, o której powiadomiły Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. UE L 311 z 31.10.2014, str. 75) w związku z art. 52 ww. rozporządzenia

- 1) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12.07.2013r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0082/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Antiblu Select 3787 w punkcie 11 „inne wymagania”, poprzez dodanie słów:**

„Do celów tymczasowej ochrony przed grzybami i pleśnią wyłącznie świeżo ściętego/przetartego drewna i drewna niesezonowanego. Drewno poddane działaniu tego produktu może być wykorzystywane w ramach klas użytkowania 2 i 3 (tj. drewno niebędące w kontakcie z podłożem, wystawione w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczone przed działaniem czynników pogodowych, ale narażone na wilgoć).”

„Posiadacz pozwolenia musi zagwarantować, że szczegółowe instrukcje użytkowania produktu, uwzględniające charakterystykę obiektu przemysłowego, w którym produkt ma być stosowany, są udostępniane użytkownikom w miejscu użytkowania.”

- 2) **wyznacza się okres 120 dni od dnia wydania decyzji o zmianie, na udostępnianie oraz na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego – Antiblu Select 3787, pozwolenie nr PL/2013/0082/A/MR z dnia 12.07.2013r.**

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

W dniu 12.07.2013r. podmiot odpowiedzialny Arch Timber Protection uzyskał pozwolenie nr PL/2013/0082/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Antiblu Select 3787. Produkt ten zawiera substancje czynne: 1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksoolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/ Propikonazol, CAS: 60207-90-1 [zaw. 4,0 g/100 g], butylokarbaminian 3-jodo-2-propynylo/ IPBC CAS: 55406-53-6 [zaw. 7,915 g/100g] oraz 1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol/ Tebukonazol CAS: 107534-96-3 [zaw. 2,0 g/100 g] i jest stosowany do konserwacji drewna. Produkt jest przeznaczony dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez zautomatyzowane zanurzanie oraz polewanie w urządzeniach zamkniętych.

Pozwolenie nr PL/2013/0082/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Antiblu Select 3787 zostało wydane w ramach procedury wzajemnego uznawania pozwoleń, w związku z pozwoleniem nr UK-2012-0486, wydanym w dniu 07.06.2012r. w referencyjnym państwie członkowskim – Wielkiej Brytanii.

Jednym z państw członkowskich, które otrzymały wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia nr UK-2012-0486 były Niemcy. W dniu 19 sierpnia 2013r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym odrzucenia przedmiotowego pozwolenia. Niemcy uznały, że kwestionowany produkt nie spełnia wymogów art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE z uwagi na zagrożenie dla środowiska.

W opinii Niemiec z pozwolenia nr UK-2012-0486 nie wynika w sposób jednoznaczny, że produkt przeznaczony jest do tymczasowej konserwacji drewna, a tym samym produkt nie został odpowiednio oceniony przez Wielką Brytanię pod względem zagrożeń dla środowiska. Z oceny przeprowadzonej przez Niemcy wynika, że 30 dni po zastosowaniu produktu („czas 1”) ryzyko dla środowiska jest niedopuszczalne, co również rodzi obawy co do potencjalnego wykorzystania drewna poddanego działaniu kwestionowanego produktu w ramach klas użytkowania 2 i 3. Ponadto Niemcy stwierdziły, że ponieważ stosunek substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi w roztworach roboczych produktu jest zmienny, produkt nie odpowiada definicji produktu biobójczego i powinien być uzyskać pozwolenie jako sformułowanie ramowe.

Komisja zwróciła się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedłożenie pisemnych uwag. Powiadomienie omówiono na posiedzeniu grupy koordynacyjnej ustanowionej na podstawie art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Na posiedzeniu ww. grupy ustalono, że w przypadku zagrożeń dla środowiska ocena dokonana przez Wielką Brytanię, w związku z brakiem uzgodnionego modelu tymczasowej ochrony drewna, opierała się na najlepszych dostępnych w tym czasie wytycznych, bazujących na modelach dla drewna poddanego działaniu tego produktu wprowadzanego na rynek w ramach klas użytkowania 2 i 3. Ocenę przeprowadzono również w oparciu o założenie najgorszego możliwego scenariusza, tj. pełnego uwolnienia substancji czynnych w czasie 1. Ocena przeprowadzona według tych modeli jest zatem zgodna z aktualnymi wytycznymi. W przypadku gdy ryzyko zostanie stwierdzone w czasie 1 w oparciu o założenie najgorszego możliwego scenariusza, można założyć możliwość bezpiecznego użytkowania drewna poddanego działaniu tego produktu w ramach klas użytkowania 2 i 3, jeżeli ryzyko dla środowiska pod koniec okresu użytkowania uznaje się za możliwe do przyjęcia. Przypadki, w których zidentyfikowano niedopuszczalne ryzyko

w czasie 1, są obecnie przedmiotem dyskusji na poziomie Unii w celu ustanowienia zharmonizowanego podejścia. W związku z tym Komisja uważa, że do czasu oficjalnego przyjęcia takiego podejścia wnioski Wielkiej Brytanii z oceny kwestionowanego produktu należy uznać za obowiązujące do czasu odnowienia pozwolenia na produkt.

Na posiedzeniu grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ustalono również, że kwestionowany produkt w postaci, w jakiej jest dostarczany do użytkowników przemysłowych, wykazuje specyficzne stałe stężenia substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi. Fakt, że użytkownicy przemysłowi mogą przygotowywać różne roztwory produktu w miejscu pracy w zależności od procesu, nie może być interpretowany tak, jak gdyby posiadacz pozwolenia wprowadzał do obrotu grupę różnych produktów biobójczych.

W świetle powyższych argumentów Komisja popiera wnioski z oceny przeprowadzonej przez Wielką Brytanię oraz decyzje innych państw członkowskich, które zatwierdziły produkt w drodze wzajemnego uznania, biorąc pod uwagę fakt, że kwestionowany produkt odpowiada definicji zawartej w art. 2 lit. a) dyrektywy 98/8/WE i spełnia wymogi określone w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy w odniesieniu do środowiska. Komisja uznaje zatem, że wniosek Niemiec, aby odmówić uznania pozwolenia, nie może być uzasadniony na podstawie wysuniętych argumentów.

Mając na uwadze powyższe można wywnioskować, że w pozwoleniu na produkt konieczna jest wyraźna wzmianka, że produkt jest przeznaczony do tymczasowej konserwacji drewna oraz zapewnienie użytkownikom przemysłowym szczegółowych instrukcji użytkowania produktu, biorąc pod uwagę cechy obiektów przemysłowych, w których produkt ma być stosowany, traktowane jako warunek udzielenia pozwolenia.

W związku z powyższym, na podstawie art. 36 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 dnia 29.10.2014r. Komisja Europejska wydała decyzję nr 2014/758/UE w sprawie odrzucenia odmowy udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy, o której powiadomiły Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zgodnie z art. 3 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 29 października 2014r. w sprawie odrzucenia odmowy udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy, o której powiadomiły Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady „w opisie docelowego zastosowania opisanego w pozwoleniu na produkt wprowadza się następujące zmiany: „Do celów tymczasowej ochrony przed grzybami i pleśnią wyłącznie świeżo ściętego/przetartego drewna i drewna nie sezonowanego. Drewno poddane działaniu tego produktu może być wykorzystywane w ramach klas użytkowania 2 i 3 (tj. drewno niebędące w kontakcie z podłożem, wystawione w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczone przed działaniem czynników pogodowych, ale narażone na wilgoć).”.

Zgodnie z art. 4 ww. decyzji „na produkty, o których mowa w art. 1, nakłada się następujący warunek wydania pozwolenia: „Jako warunek wydania pozwolenia, posiadacz pozwolenia musi zagwarantować, że szczegółowe instrukcje użytkowania produktu, uwzględniające charakterystykę obiektu przemysłowego, w którym produkt ma być stosowany, są udostępniane użytkownikom w miejscu użytkowania.”.

Zgodnie z art. 36 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych decyzja przyjęta przez Komisję Europejską kierowana jest do wszystkich państw członkowskich i przekazywana do informacji wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia. Zainteresowane państwa członkowskie oraz referencyjne państwo członkowskie w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji udzielają

pozwolenia, odmawiają jego udzielenia lub je unieważniają, lub też zmieniają jego warunki w zakresie koniecznym do zastosowania się do wydanej decyzji.

Ponadto zgodnie z art. 52 rozporządzenia nr 528/2012 „jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”

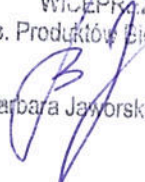
Ponieważ dalsze udostępnianie produktu biobójczego Antiblu Select 3787 bez dodatkowych instrukcji wprowadzonych na etykiecie na mocy niniejszej decyzji mogłoby stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla środowiska, zasadnym jest ograniczenie dodatkowego terminu na udostępnianie oraz na zużycie zapasów ww. produktu biobójczego do 120 dni od dnia wydania decyzji o zmianie.

W związku z powyższym postanawia się 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a