



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 3 0

Nr PB/PL/2013/0068/A/MR/FF/22/45/2014

**Akzo Nobel Industrial
Coatings Sp. z o.o.
ul. Polna 1A
62-025 Kostrzyn Wielkopolski**

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. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 25 czerwca 2014r. w sprawie ograniczeń dotyczących zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających IPBC, zgłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. UE L 188 z 27.06.2014, str. 1)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28.03.2013r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0068/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego SIKKENS CETOL WP 567 BPD Dark Oak Classic J009T, J009

w punkcie 12 „inne wymagania”, poprzez dodanie słów:

„Produkt SIKKENS CETOL WP 567 BPD Dark Oak Classic J009T, J009 może być stosowany tylko w procesach, w których wykorzystywana jest w pełni zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, w przypadku gdy wszystkie etapy procesu poddawania działaniu produktu i suszenia są zmechanizowane i nie ma miejsca ręczna obsługa, także wtedy, gdy wyroby poddawane działaniu produktu są transportowane ze zbiornika zanurzeniowego do miejsc ociekania/suszenia oraz przechowywania (jeżeli ich powierzchnia nie jest jeszcze sucha przed przemieszczeniem do miejsca przechowywania). W stosownych przypadkach artykuły drewniane, które mają być poddane działaniu produktów biobójczych, muszą zostać w pełni zabezpieczone (np. przy pomocy pasów naprężających lub urządzeń mocujących) przed poddaniem ich działaniu produktu oraz w trakcie procesu zanurzania i nie mogą być ręcznie obsługiwane, do momentu wyschnięcia powierzchni.”

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

UZASADNIENIE

W dniu 28.03.2013r. podmiot odpowiedzialny Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o.o.

uzyskał pozwolenie nr PL/2013/0068/A/MR/FF na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego SIKKENS CETOL WP 567 BPD Dark Oak Classic J009T, J009. Produkt ten zawiera substancje czynne: 1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol), CAS: 60207-90-1 oraz 3-jodo-2-propylobutylokarbaminian (IPBC), CAS: 55406-53-6 i jest stosowany do konserwacji drewna. Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych. Dla użytkowników profesjonalnych do stosowania poprzez: nakładanie pędzlem. Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: polewanie, natrysk automatyczny w urządzeniach zamkniętych (tunele natryskowe) oraz zanurzanie automatyczne.

Pozwolenie nr PL/2013/0068/A/MR/FF na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego SIKKENS CETOL WP 567 BPD Dark Oak Classic J009T, J009 zostało wydane w ramach procedury wzajemnego uznawania pozwoleń, w związku z pozwoleniem nr UK-2012-0330, wydanym 14.02.2012r. w referencyjnym państwie członkowskim – Wielkiej Brytanii.

Jednym z państw członkowskich, które otrzymały wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia nr UK-2012-0330 były Niemcy. W dniach 4 października i 6 listopada 2012r. Niemcy powiadomiły Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawców o swoim wniosku w sprawie ograniczenia zezwoleń wydanych w odniesieniu do kwestionowanych produktów. Niemcy zaproponowały, by nie wydawać zezwoleń w odniesieniu do produktów stosowanych przy użyciu zautomatyzowanej metody zanurzeniowej z powodu obaw związanych z narażeniem przez skórę użytkowników na IPBC.

Obawy te dotyczyły w szczególności Niemiec, gdzie w przypadku znacznej części obiektów, w których stosowana jest wspomniana metoda, odnotowuje się niski poziom automatyzacji, a zatem duże prawdopodobieństwo kontaktu skóry z drewnem poddawanym działaniu produktu lub ze skażonymi powierzchniami.

W przypadku złożonych przez Niemcy powiadomień Komisja Europejska dała pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy możliwość przedstawienia uwag. Wniesione uwagi zostały następnie omówione podczas posiedzeń grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów oraz grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 35 rozporządzenia 528/2012.

Na posiedzeniu ww. grupy ustalono, iż w przypadku gdy kwestionowane produkty są wykorzystywane we w pełni zautomatyzowanych procesach, nie oczekuje się, by narażenie na IPBC użytkowników miało nieodwracalne skutki dla zdrowia ludzi. Należy zatem wydać pozwolenia dla kwestionowanych produktów z zastrzeżeniem instrukcji na etykiecie ograniczających ich stosowanie do w pełni zautomatyzowanej metody zanurzeniowej.

W związku z powyższym, na podstawie art. 36 ust 3 rozporządzenia 528/2012 w 25.06.2014r. Komisja Europejska wydała decyzję nr 2014/402/UE w sprawie ograniczeń dotyczących zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających IPBC, zgłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zgodnie z art. 2 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 25 czerwca 2014r. w sprawie ograniczeń dotyczących zezwoleń dla produktów biobójczych zawierających IPBC, zgłoszonych przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady „zezwolenia w odniesieniu do produktów biobójczych wymienionych w załączniku zawierają warunek, by na etykietach produktów znajdowały się następujące instrukcje: Produkt (wstawić nazwę produktu) może być stosowany tylko w procesach, w których wykorzystywana jest w pełni zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, w przypadku gdy wszystkie etapy procesu poddawania działaniu produktu i suszenia są zmechanizowane i nie ma miejsca ręczna obsługa, także wtedy, gdy wyroby poddawane działaniu produktu są transportowane ze zbiornika zanurzeniowego do miejsc ociekania/suszenia oraz

do miejsca przechowywania). W stosownych przypadkach artykuły drewniane, które mają być poddane działaniu produktów biobójczych, muszą zostać w pełni zabezpieczone (np. przy pomocy pasów naprężających lub urządzeń mocujących) przed poddaniem ich działaniu produktu oraz w trakcie procesu zanurzania i nie mogą być ręcznie obsługiwane, do momentu wyschnięcia powierzchni.”

Zgodnie z art. 36 ust. 4 rozporządzenia 528/2012 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.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessek

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a