



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2014/0169/001-003/MR/BPF/21/3/2018

Warszawa, 2018 -01- 12

Bochemie a.s.
Lidická 326
Bohumín
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm.) w związku z art. 48 ust. 3 oraz art. 23 ust. 6 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 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13.10.2014 r. o wydaniu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:

Bochemit Antiflash - nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF

Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF

Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF

poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia: 31.08.2021 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia: 15.04.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 13 października 2014 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działając na podstawie art. 17 ust.1 i ust. 3 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 z 27.06.2012 r., str. 1) i art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia oraz art. 104 i 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) wydał pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:

Bochemit Antiflash - nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF

Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF

Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF

Produkty biobójcze uwzględnione w ww. pozwoleniu zostały dopuszczone do obrotu w grupie produktowej PT 8, zawartą w nich substancją czynną jest kwas borowy, CAS: 10043-35-3. Termin ważności ww. pozwolenia został określony do dnia 31.08.2021 r. zgodnie z terminem ważności określonym w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie.

W odniesieniu do substancji budzących obawy z powodu potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, przepisy rozporządzenia nr 528/2012 kładą szczególny nacisk na zapewnienie ich wycofania i zastąpienia z czasem bardziej odpowiednimi zamiennikami.

Z tego powodu, w art. 10 ww. rozporządzenia zostały określone warunki dla uznania substancji czynnej za substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia. Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt a) „Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia jeżeli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków: m.in. spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2”. Dotyczy to m.in. substancji, które zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, są sklasyfikowane jako działające szkodliwe na rozrodczość kategorii 1A lub 1B. W dniu 5 września 2009 r. zostało opublikowane rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE nr L 235 z 05.09.2009 r.). Na mocy ww. rozporządzenia zaktualizowana została klasyfikacja m.in. substancji: kwas borowy. Substancja ta została sklasyfikowana jako działająca szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1B oraz przypisany jej został zwrot H360 FD (Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki). W związku z powyższym, substancja czynna kwas borowy spełnia kryterium wyłączenia wymienione art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 i tym samym zgodnie z art. 10 ww. rozporządzenia została uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.

W przypadku gdy ocena ryzyka substancji czynnej wykaże, że substancję można uznać za kwalifikującą się do zastąpienia na mocy art. 10, pozwolenie na dany produkt powinno zostać udzielone zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012, niezależnie od przepisów art. 17 ust. 4 tego rozporządzenia, pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat. W związku z powyższym zachodzi konieczność zmiany terminu ważności pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze: Bochemit Antiflash, Bochemit Antiflash, Bochemit Antiflash zielony z dnia 31.08.2021 r. na dzień 15.04.2019 r.

W dniu 26.08.2017 r. Republika Czeska jako referencyjne państwo członkowskie poinformowało zainteresowane państwa członkowskie, iż w dniu 22.08.2017 r. wszczęło postępowanie w sprawie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, zgodnie z art. 48 rozporządzenia 528/2012 w związku z art. 23 ust. 6 tego rozporządzenia. Posiadacz pozwolenia pismem z dnia 31.08.2017 r. wyraził zgodę na zaproponowane przez referencyjne państwo członkowskie skrócenie terminu ważności przedmiotowego pozwolenia. W wyniku zmiany przeprowadzonej przez Republikę Czeską w dniu 08.09.2017 r. pozwolenie zachowuje ważność do dnia 15.04.2019 r.

W dniu 18.12.2017 r. Prezes Urzędu zawiadomił posiadacza pozwolenia o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie konieczności zmiany terminu ważności pozwolenia na okres 5 lat zgodnie z art. 48 ust. 3 w zw. z art. 23 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.

Biorąc powyższe pod uwagę, zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012, zasadne jest dokonanie zmiany terminu ważności pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:

Bochemit Antiflash - nr pozwolenia PL/2014/0169-001/MR/BPF
Bochemit Antiflash brązowy - nr pozwolenia PL/2014/0169-002/MR/BPF
Bochemit Antiflash zielony - nr pozwolenia PL/2014/0169-003/MR/BPF
z 31.08.2021 do dnia 15 kwietnia 2019 r.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

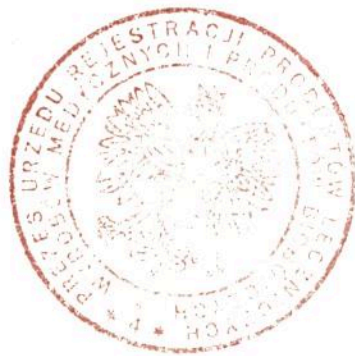
Pouczenie:

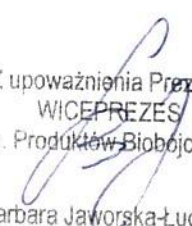
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 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, 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 rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1 Strona
2. aa