



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-06-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0525/MR

ARMOSA TECH SA
Rue des Tuiliers 1
4480 Engis
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 32 ust. 2, art. 33 w związku z art. 19 ust. 5 i art. 37 ust. 1 lit. a) i b) 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, str. 1 ze zm.) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

pozwolenie nr PL/2022/0525/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Probloc 25

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Probloc 25

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

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-bifenyl-4-ilo-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo)-4-hydroksykumaryna (Difenakum)

WE: 259-978-4, CAS: 56073-07-5
zaw. [0,0025 g/100 g]

Wytwórca:

PelGar International Limited,
Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR
Alton, Hampshire, Zjednoczone
Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0525/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Probloc 25.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 19.02.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 20.09.2020 r. wnioskodawca ARMOSA TECH SA złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.4.2021.JF, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-FB061910-61, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Probloc 25 w procedurze wzajemnego uznawania sekwencyjnego pozwoleń, zgodnie z art. 32 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1), zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012. Francja jako referencyjne państwo członkowskie w dniu 20.02.2018 r. wydała decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie referencyjnego produktu biobójczego PROBLOC 25 na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego.

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 gryzienie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzienie, 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 udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu może zostać wydane w trybie 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 w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Probloc 25 z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat.

W trakcie oceny dokumentacji, na wniosek strony dodano w charakterystyce produktu biobójczego użytkownika profesjonalnego i w związku z tym, trzy kolejne zastosowania produktu. Powyższe działanie przełoży się na zminimalizowanie narażenia środowiska na działanie produktu biobójczego. Zmiany zawarto w pkt 4.4., pkt 4.5. i pkt 4.6. charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

Mając powyższe na względzie, niezależnie od faktu, że produkt nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012, a jego stosowanie wykazuje ryzyko dla środowiska, znajduje on szerokie zastosowanie na rynku produktów biobójczych w grupie 14 jako rodentycyd. Powyższe, w ocenie Prezesa Urzędu, przemawia za koniecznością wydania pozwolenia na produkt Probloc 25, gdyż niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby wskazane w art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 konsekwencje, takie jak nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla środowiska wynikające ze stosowania danego produktu biobójczego, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia 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”.

Zgodnie z ust. 2 ww. artykułu „Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1 i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa”.

W dniu 15.03.2022 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na:

- dodaniu kategorii użytkownika profesjonalnego, ocenionej i uwzględnionej w Raporcie z Oceny Produktu.

Zastosowania produktu biobójczego obejmujące swoim zakresem stosowanie produktu biobójczego przez użytkownika profesjonalnego nie zostały ujęte w pozwoleniu wydanym we Francji jako państwie referencyjnym. Zgodnie z uzasadnieniem francuskiego organu właściwego zawartym w Raporcie z Oceny Produktu każdy użytkownik stosujący produkt w ramach swojej działalności profesjonalnej musi posiadać odpowiedni certyfikat świadczący o jego kompetencjach w stosowaniu produktów biobójczych przeznaczonych dla zastosowań profesjonalnych. Z tego względu, takich użytkowników uznaje się we Francji za użytkowników profesjonalnych posiadających przeszkolenie w tym zakresie. W związku z tym, iż na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. wymóg nie jest realizowany przez

względ na brak ku temu podstawy prawnej zastosowanie obejmujące swym zakresem stosowanie produktu biobójczego przez użytkownika profesjonalnego może zostać ujęte w niniejszym pozwoleniu jako, że nie ma ku temu przeciwskażeń natury prawnej, co stanowi ważny element realizowanej w Rzeczypospolitej Polskiej polityki publicznej.

Mając powyższe na uwadze odpowiednie dostosowanie w ww. zakresach warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę środowiska oraz na politykę publiczną zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a) i b) rozporządzenia nr 528/2012. Warunki pozwolenia umożliwiające zastosowanie produktu biobójczego przez użytkownika profesjonalnego pozwolą na zminimalizowanie ilości pozostałości produktu, które muszą zostać poddane utylizacji. Powyższa zmiana wpisuje się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a). Ponadto, przez wzgląd na brak w przepisach prawa wymogu posiadania przez użytkownika profesjonalnego odpowiedniego certyfikatu przeszkolenia w zakresie stosowania produktu biobójczego przeznaczonego do zastosowań profesjonalnych odstępstwo w tym zakresie od warunków pozwolenia referencyjnego jest uzasadnione ze względu na politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012. Ponadto, biorąc pod uwagę praktyczne i ekonomiczne względy stosowania w Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych z grupy rodentycydów opartych na antykoagulantach, zasadnym jest umożliwienie użytkownikom nabycie takiej ilości produktu, która może być w danym zabiegu deratyzacyjnym zużyta w całości.

Substancja czynna difenakum jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012. Z tych względów konieczne było sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. W związku z tym sporządzono ocenę porównawczą, która wykazała, że nie są dostępne odpowiednie alternatywy dla zastosowań określonych w pozwoleniu dla przedmiotowego produktu biobójczego, które nie wiążą się z mniejszym zagrożeniem dla środowiska i dla polityki publicznej. Biorąc powyższe pod uwagę pozwolenie jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012.

W dniu 16.03.2022 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwa. Akceptacja zawartych w charakterystyce produktu biobójczego warunków pozwolenia jest jednoznaczna z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a