



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-06-06

Nr PL/2011/0003/A/MR

LiphaTech S.A.S
Bonnel BP 3
47480 Pont du Casse
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5, art. 37 ust. 1 lit. a) i lit. b) i 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a), oraz art. 5 ust. 2 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 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

LiphaTech S.A.S, Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

- pozwolenie nr PL/2011/0003/A/MR z dnia 03.11.2011 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: GENERATION MIX

nazwa 2: FRAP MX

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

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:

nazwa 1: GENERATION MIX

nazwa 2: FRAP MX

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Liphatech S.A.S., Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Liphatech S.A.S., Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

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:	Wytwórca:
3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenyl]-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-ilo]-4-hydroksy-2H-1-benzotiopiran-2-on (Difetialon)	Liphatech S.A.S., Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja
WE: Nie dotyczy, CAS: 104653-34-1 zaw. [0,0025 g/100 g]	

5. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie nr PL/2011/0003/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX staje się pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w rozumieniu przepisów 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.).

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2011/0003/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.04.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 03.11.2011 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2011/0003/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 26.09.2013 r. wnioskodawca LiphaTech S.A.S złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0010.2013.KP, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-FE001079-61, o odnowienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX. W dniu 30.04.2018 r. Zjednoczone Królestwo, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 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. – zwanego dalej

rozporządzeniem 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 nr 492/2014 „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 (3); 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.” Do pozwolenia nr PL/2011/0003/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne” charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 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 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 gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, 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 produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Zjednoczonym Królestwie, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem 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 również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX 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 określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W dniu 05.03.2019 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na zmianie minimalnej wielkości opakowania zbiorczego dla użytkownika profesjonalnego. Zgodnie z żądaniem strony wielkość ta wynosi 1 kg, co jest odstępstwem od warunków pozwolenia referencyjnego, w którym wielkość ta wynosi 3 kg. Dodano także zapis stanowiący, iż: „Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę luzem jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie ≤ 10 kg”. W dniu 14.03.2019 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwo. 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 (UE) nr 528/2012.

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 art. 7 ust. 1 rozporządzenia 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 rekomendacją Komitetu ds. Produktów Biobójczych opakowania produktów zawierających substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów (w przypadku produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GENERATION MIX, nazwa 2: FRAP MX substancją czynną jest difetialon), jakie są dopuszczane do stosowania przez użytkowników powszechnych i profesjonalnych, powinny jednoznacznie różnić się wielkością. Dodatkowo zgodnie z ww. opinią i w zależności od postaci użytkowej produktu (zawierającego substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów) oraz zwalczanych organizmów, opakowania

dopuszczane do zastosowania przez użytkowników powszechnych nie mogą być większe niż 300 g. Biorąc pod uwagę powyższe, w opinii Organu minimalna wielkość opakowań 1 kg dla użytkowników profesjonalnych jest wystarczająca, aby odróżnić je od tych, jakie są dozwolone do stosowania przez użytkowników powszechnych. Dodatkowo, taka wielkość opakowań pozwala na racjonalne wykorzystanie produktów gryzoniobójczych przez użytkowników profesjonalnych w ramach zabiegu deratyzacji oraz redukcję kosztów i zagrożeń, jakie mogą wynikać z przechowywania i utylizacji niewykorzystanego produktu.

Mając powyższe na uwadze odpowiednie dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a), ponieważ warunki pozwolenia zezwalające na zminimalizowanie ilości pozostałości produktu, które muszą zostać poddane utylizacji wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska. 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. Z tego względu w Rzeczypospolitej Polskiej zasadnym jest zastosowanie dla użytkownika profesjonalnego zbiorczych opakowań minimalnych wynoszących 1 kg zamiast ustalonych w pozwoleniu referencyjnym 3 kg. W związku z tym odstępstwo od warunków pozwolenia referencyjnego, w zakresie minimalnej wielkości opakowania zbiorczego dla użytkownika profesjonalnego oraz maksymalnej pojemności opakowań zawierających przynętę luzem, jest uzasadnione również ze względu na politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) 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 2018 r., poz. 2096), 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

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa