



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0667/MR

Warszawa, 28-05-2024

PelGar International Limited
18 rue des Remparts d'Ainay
69002 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5, art. 32 ust. 2, art. 33, art. 23 ust. 1 i 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 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

pozwolenie nr PL/2024/0667/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Epirat

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Epirat

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

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, Zawartość: 0,005 g/100 g

Wytwórca:

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

Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0667/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Epirat

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 06.04.2023 r. wnioskodawca PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.3.2023.JŻ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-RQ085621-14 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Epirat 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 ze zm.), zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 „Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

- a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;
- b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:

- (i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;
- (ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;
- (iii) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;
- (iv) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:
- losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku,
 - zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuarijnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,
 - oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy,
 - oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;
- c) skład chemiczny, ilość oraz równowaga techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;
- d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;
- e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 (1), rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (2), rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (3) lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (4), lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i

Rady (5);

f) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska.

Artykuł 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 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”.

Na podstawie oceny referencyjnego produktu biobójczego, dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iii) rozporządzenia nr 528/2012 są spełnione przy zastosowaniu odpowiednich środków zapobiegawczych i ochrony, natomiast warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv) 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. Jednocześnie należy zauważyć, 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 referencyjnym państwie członkowskim. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Epirat na podstawie ww. wyjątku. 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 11.11.2023 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w charakterystyce produktu biobójczego.

Substancja czynna difenakum jest substancją klasyfikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a), lit. d) oraz lit. e) rozporządzenia nr 528/2012. Z tych względów konieczne jest sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Belgia jako referencyjne państwo członkowskie sporządziła i zawarła w sprawozdaniu z oceny produktu biobójczego ocenę porównawczą. Rzeczpospolita Polska jako zainteresowane państwo członkowskie biorące udział w ww. procedurze zgadza się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego odnośnie oceny porównawczej, uznając te wnioski za właściwe również w odniesieniu do Rzeczypospolitej Polskiej co oznacza, że nie są dostępne odpowiednie alternatywy dla zastosowań określonych w pozwoleniu dla przedmiotowego produktu biobójczego, które nie wiążą się z mniejszym zagrożeniem dla środowiska.

Mając powyższe na względzie, niezależnie od faktu, że produkt Epirat 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 opinii Prezesa Urzędu, przemawia za koniecznością wydania pozwolenia na produkt Epirat, 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.

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 2024 r. poz. 572, dalej: k.p.a.), 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 2023 r. poz. 1634 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 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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. Posiadacz pozwolenia: PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. aa.