



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-12-2021 r.

Nr PB/PL/2021/0492/MR

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

## 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 oraz art. 37 ust. 1 lit. a) 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:

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 480 Engis, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2021/0492/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL 25**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

CONTROL 25

#### **2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 480 Engis, Belgia

#### **3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 480 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:

Wytwórca:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromo-  
bifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylo-  
propylo]-4-hydroksykumaryna  
(Bromadiolon)

PELGAR, Unit 13, Newmann Lane  
Industrial Estate Alton, GU34 2 QR  
Ampshire, Zjednoczone Królestwo

WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7  
zaw. [0,0025 g/100 g]

## **5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0492/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL 25.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.03.2023 r.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 26.02.2020 r. wnioskodawca ARMOSA TECH SA złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.4.2020.NK, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-FK057565-32 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL 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 ze zm.), zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012.

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 produkt może zostać wydane 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 pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL 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 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.

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 11.10.2021 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na:

- usunięciu typu opakowania, które nie jest wodoodporne,
- usunięciu organizmu zwalczanego Mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*).

Mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*) jest objęta częściową ochroną gatunkową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z załącznikiem nr 2 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt (Dz.U. 2016 poz. 2183 ze zm.), dlatego organizm ten został usunięty z zakresu stosowania produktu biobójczego.

Zastosowanie wodoodpornego opakowania pozwala na zminimalizowanie ryzyka wystawienia produktu na działanie czynników zewnętrznych (takich jak woda, światło słoneczne lub powietrze) mogących powodować uszkodzenie produktu, a co za tym idzie jego niekontrolowane uwalnianie do środowiska.

W dniu 19.10.2021 r. i 29.12.2021 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 (UE) nr 528/2012.

Mając powyższe na uwadze dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia należy uzasadnić względami ochrony środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a) ponieważ warunki pozwolenia zezwalające na zminimalizowanie ryzyka wystawienia produktu na działanie czynników zewnętrznych (takich jak woda, światło słoneczne lub powietrze) mogących powodować uszkodzenie produktu, a co za tym idzie jego niekontrolowane uwalnianie do środowiska wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska. Ponadto, warunki pozwolenia uniemożliwiające zastosowanie produktu biobójczego przeciwko organizmowi docelowemu objętego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej częściową ochroną również wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę

środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a) rozporządzenia (UE) 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
2. a/a