



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2023/0635/MR/BPF

Warszawa, 04-12-2023

LODI S.A.S.

Parc d'Activités des Quatre Routes

35390 Grand Fougeray

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 32 ust. 2 i art. 33 w związku z art. 19 ust. 5 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:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

pozwolenie nr PL/2023/0635/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: ALPHACHLORALOSE GRAIN zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2023/0635-001/MR/BPF

nazwa 1: BLACK PEARL GRAIN

produkt 2: PL/2023/0635-002/MR/BPF

nazwa 1: SUBSTRAL GRANULAT NA MYSZY ULTRA

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

ALPHACHLORALOSE GRAIN

UR.DRB.RBE.4231.0126.2018.NK

[DRB-RBE.4232.9.2019.NK]

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: BLACK PEARL GRAIN

produkt 2:

nazwa 1: SUBSTRAL GRANULAT NA MYSZY ULTRA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, 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:**

Alfachloraloza ((R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- α -D-glukofuranoza), WE: 240-016-7, CAS: 15879-93-3, Zawartość: 4,0 – 4,0 g/100 g

Wytwórca:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0635/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: BLACK PEARL GRAIN, produkt 2: nazwa 1: SUBSTRAL GRANULAT NA MYSZY ULTRA

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 17.12.2018 r. wnioskodawca LODI S.A.S. złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0126.2018.NK [DRB-RBE.4232.9.2019.NK], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-WS046630-13, o wydanie pozwolenia krajowego

na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN 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 528/2012.

W dniu 26.03.2013 r. Francja wydała jako referencyjne państwo członkowskie pozwolenia na produkty biobójcze Black Pearl Grain i Souricide Foudroyant. Pozwolenia te zostały wydane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych jako sformułowanie ramowe produktów biobójczych.

W dniu 26.03.2018 r. pozwolenia te uległy przekształceniu w rodzinę produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN zgodnie z zapisami rozporządzenia 528/2012. Ww. rodzina została wydana na podstawie zapisów art. 19 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Rodzina produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN obejmuje produkty będące rodentycydami należącym do grupy produktowej 14 zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia 528/2012, które to produkty zawierają alfachloralozę jako substancję czynną.

W związku ze zgłoszonymi w 2018 roku przez Holandię i Finlandię oraz w 2019 roku przez Szwecję przypadkami zatruc alfachloralozą u zwierząt domowych (głównie zatruc pierwotnych u psów oraz zatruc wtórnych u kotów) Francja dokonała na podstawie art. 48 ust. 1 lit a) zmiany warunków pozwolenia dla rodziny produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN w celu wprowadzenia dodatkowych obostrzeń mających na celu zminimalizowanie ryzyka zatruc produktami wchodzącymi w skład tej rodziny produktów biobójczych i zawierającymi alfachloralozę jako substancję czynną. Odpowiednie zmiany zostały również wprowadzone w pozwoleniu wzajemnie uznanym na terytorium Szwecji.

15.04.2020 r. Niemcy oraz Dania działając na podstawie art. 48 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 przekazały grupie koordynacyjnej sprzeciw dotyczący zmian wprowadzonych przez Francję i Szwecję w pozwoleniu na rodzinę produktów biobójczych.

Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, Francja i Szwecja, odpowiednio w dniach 21.10.2020 r. i 07.08.2020 r., skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 i przedstawiły jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu.

Po dokładnej analizie informacji przedłożonych przez państwa członkowskie i posiadacza pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą nr (UE) 2022/1005 z dnia 23 czerwca 2022 r., w której uznała, że

rodzina produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia 528/2012.

W związku z powyższym pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN może zostać udzielone zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 tj. jedynie w państwach członkowskich, które uważają, że niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby 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.

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 niepożądanego 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 równoważność 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”.

W związku z powyższym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych w pierwszej kolejności ustalił czy warunki udzielenia pozwolenia określone w art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 zostały spełnione również na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W opinii Prezesa Urzędu przedmiotowa rodzina produktów biobójczych wykazuje skuteczne działanie w celu zwalczania myszy wewnątrz pomieszczeń a wprowadzone przez Francję w pozwoleniu referencyjnym środki ograniczające ryzyko są wystarczające aby zminimalizować ryzyko zatruc wtórnych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Należy bowiem wziąć pod uwagę fakt, iż produkty należące do tej rodziny są odpowiednio sklasyfikowane i oznakowane oraz udostępniane są w odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych lub stacjach deratyzacyjnych z pokrywą obsługiwanych przez użytkowników profesjonalnych oraz w odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych obsługiwanych przez użytkowników nieprofesjonalnych. Ponadto produkty zawierające alfachloralozę są już udostępniane na rynku Rzeczypospolitej Polskiej a na podstawie danych dotyczących zgłoszonych zatruc produktami biobójczymi z grupy produktowej PT14 nie można jednoznacznie orzec, że problem zatruc wtórnych alfachloralozą występuje powszechnie na terytorium Polski. W ocenie Prezesa Urzędu, przemawia to za koniecznością wydania pozwolenia gdyż niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby wskazane w art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 konsekwencje, takie jak nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia zwierząt wynikające ze stosowania danego produktu biobójczego, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Przemawia za tym fakt, iż gryzonie mogą przenosić patogeny będące przyczyną wielu chorób odzwierzęcych, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt. Niechemiczne metody zwalczania gryzoni lub zapobiegania ich występowaniu – takie jak pułapki mechaniczne, elektryczne lub lepowe – mogą nie być wystarczająco skuteczne, a ich stosowanie może budzić wątpliwości co do tego, czy są one humanitarne i czy nie powodują niepotrzebnego cierpienia gryzoni. Alternatywne substancje czynne zatwierdzone do stosowania jako rodentycydy mogą nie być odpowiednie dla wszystkich kategorii użytkowników lub skuteczne w przypadku wszystkich gatunków gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub 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.

W związku z powyższymi warunkami zawarte w art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 Prezes Urzędu uznaje za spełnione w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie na podstawie powołanego przepisu pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych ALPHACHLORALOSE GRAIN z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii).

Zastosowane środki zmniejszające ryzyko, które zmniejszają narażenie zwierząt na działanie produktu zostały przedstawione w punkcie 5.2 Charakterystyki Produktu Biobójczego.

W dniu 28.07.2023 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w Charakterystyce Produktu Biobójczego.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych: „Wydanie pozwolenia krajowego, wydanie zezwolenia na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego, zmiana zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego, uchylenie zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego, odnowienie zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest dokonywane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.” i „Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, tymczasowego pozwolenia, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana, a także odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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., zwanej 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 Rodziny Produktów Biobójczych: ALPHACHLORALOSE GRAIN
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a