



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-04-2023 r.

Nr PB/PL/2016/0224-001-002/BPF/z1/64/2023

**Centrala Obrotu Towarami Masowymi
DAW-BYTOM Sp. z o.o.
ul. Wrocławska 8
41-902 Bytom**

DECYZJA

Na podstawie art. 48 ust. 1 lit. a w zw. z art. 19 ust. 5 oraz art. 14 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 w zw. z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1950 z dnia 14 października 2022 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia kreozotu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 i art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2016/0224-001/BPF

nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek B

produkt 2: PL/2016/0224-002/BPF

nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek C

w zakresie:

- charakterystyki rodziny produktów biobójczych oraz charakterystyk poszczególnych produktów biobójczych wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych stanowiące załączniki do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: PL/2016/0224-001/BPF nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek B, produkt 2: PL/2016/0224-002/BPF nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek C.

DRB-RBE.4240.1.2019.KP

UZASADNIENIE

W dniu 30.04.2013 r. posiadacz pozwolenia, Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o., złożył w Rzeczypospolitej Polskiej jako referencyjnym państwie członkowskim wniosek nr UR.DRB.RBE.4230.0001.2013.AB o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Olej kreozotowy gatunek B. Wniosek ten został złożony w oparciu o obowiązujące wówczas przepisy dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 123 z 24.4.1998 r., s. 1.) oraz ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 ze zm.).

W dniu 1 września 2013 r. weszło w życie rozporządzenie 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. zwane dalej rozporządzeniem nr 528/2012). Zgodnie z art. 91 ww. rozporządzenia „wnioski o pozwolenie na produkt biobójczy składane do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których nie zakończono oceny przed dniem 1 września 2013 r., oceniane są przez właściwe organy zgodnie z tą dyrektywą”.

W dniu 13.12.2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie art. 17 ust. 1, ust. 3 w związku z art. 91 tiret 2 oraz art. 23 ust. 3 i ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012 oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24) wydał pozwolenie nr PL/2016/0224/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: PL/2016/0224-001/BPF nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek B, produkt 2: PL/2016/0224-002/BPF nazwa 1: Olej kreozotowy gatunek C.

Ze względu na to, że substancja czynna kreozot, zawarta w produktach należących do przedmiotowej rodziny produktów biobójczych spełnia wskazane w art. 5 ust. 1 lit. a i e rozporządzenia nr 528/2012 kryteria wyłączenia w postaci substancji czynnej, która zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1 – zwanego dalej rozporządzeniem nr 1272/2008) została sklasyfikowana jako rakotwórcza kategorii IA lub IB lub spełnia odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowaną oraz substancji czynnej, która spełnia kryteria pozwalające ją uznać za PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1 – zwanego dalej rozporządzeniem nr 1907/2006), to zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 528/2012, uznaje się ją za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. W przypadku substancji kwalifikujących się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust.

1 lit. a rozporządzenia nr 528/2012 ustanowiono przepisy prawa umożliwiające dokonanie porównania produktu zawierającego taką substancję z innymi produktami biobójczymi, niechemicznymi środkami zwalczania i metodami zapobiegania pod względem ryzyka jakie one spełniają i korzyściami wynikającymi z ich stosowania. Warunki dla oceny porównawczej produktów biobójczych ustanowiono w art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Zgodnie z art. 23 ust. 3 ww. rozporządzenia „właściwy organ otrzymujący zakazuje udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku, gdy ocena porównawcza wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:

- a) *dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne;*
- b) *różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego.”*

W związku z powyższym ocenę porównawczą przeprowadzono dla wszystkich zgłoszonych przez wnioskodawcę obszarów zastosowań: impregnacji podkładów kolejowych, słupów przesyłowych oraz drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym (np. do ogrodzeń, osłon przeciwgradowych czy palików podporowych dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli), ogrodzeń dla koni, barier przeciwsniegowych, ekranów akustycznych i instalacji morskich.

Na podstawie przeprowadzonej oceny porównawczej stwierdzono, że dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej produkty biobójcze do konserwacji drewna nie zapewniają wystarczającej skuteczności dla długoterminowej żywotności podkładów kolejowych, słupów przesyłowych oraz drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym. Dlatego też, biorąc pod uwagę brak odpowiednich alternatyw dla substancji czynnej kreozot na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stwierdzono, że produkty zawierające kreozot muszą być stosowane w ww. obszarach.

Jednakże, po wydaniu przedmiotowego pozwolenia zaistniały okoliczności, które mogą mieć wpływ na rozstrzygnięcie przyjęte w decyzji Prezesa Urzędu w sprawie wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C. W przypadku zastosowania produktu do impregnacji drewna wykorzystywanego jako słupy przesyłowe i w sektorze rolniczym nie bez znaczenia dla rozstrzygnięcia przyjętego w decyzji Prezesa Urzędu w sprawie wydania pozwolenia pozostają następujące fakty.

Kreozot jako substancja czynna produktów biobójczych jest obecna na rynku polskim również na podstawie pozwoleń wydanych w trybie wzajemnego uznawania, o którym mowa w art. 32 i odpowiednio art. 33 lub 34 rozporządzenia nr 528/2012. Referencyjnym państwem członkowskim, które pełniło rolę państwa oceniającego dokumentację złożoną do wniosków o wydanie ww. pozwoleń będących przedmiotem wzajemnego uznawania w Polsce była Szwecja.

W świetle analizy oceny przeprowadzonej przez Szwedzki Organ Kompetentny na temat stosowania kreozotu jako substancji czynnej w produktach biobójczych, kierując się kwestiami ochrony środowiska Prezes Urzędu postanowił kompleksowo zweryfikować wszelkie dostępne dane na temat warunków udzielenia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C w celu upewnienia się, że warunki, o których mowa w art. 19 rozporządzenia nr 528/2012 są nadal spełnione. W wyniku weryfikacji stwierdzono nieakceptowalne ryzyko dla środowiska w przypadku stosowania impregnowanego drewna w 4 klasie użytkowania, czyli drewna stosowanego na zewnątrz pomieszczeń, które jest w stałym kontakcie z gruntem i wodą słodką. Na podstawie oceny zastosowań kreozotu do impregnacji słupów przesyłowych oraz drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym Organ stwierdził, że powyższe zastosowania nie spełniają warunków wynikających z artykułu 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012.

W związku z powyższym w dniu 11.09.2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesłał za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie zmiany w trybie przewidzianym w art. 48 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 528/2012 pozwolenia nr PL/2016/0224/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C.

W dniu 25.09.2019 r. posiadacz pozwolenia, Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o., w odpowiedzi na ww. zawiadomienie przedstawił swoje stanowisko dotyczące proponowanej zmiany pozwolenia, przedstawiając socjoekonomiczną analizę zasadności udostępniania na rynku i stosowania drewna impregnowanego kreozotem do zastosowań obejmujących impregnację drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym oraz do zastosowania obejmującego impregnację drewna wykorzystywanego do ogrodzeń. Posiadacz pozwolenia przedstawił również dane w postaci raportu „*Risk assessment on fruit grown in orchards constructed with creosote-treated stakes (CCE)*” zawierającego przygotowaną przez Radę Kreozotową ocenę pozostałości wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w owocach oraz glebie mającej kontakt z drewnem impregnowanym kreozotem.

W odpowiedzi na ww. pismo posiadacza pozwolenia Prezes Urzędu, pismem z dnia 21.11.2019 r. działając na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000 – zwanego dalej Kodeksem postępowania administracyjnego) zawiadomił posiadacza pozwolenia, iż w oparciu o informacje zgromadzone w sprawie podtrzymuje swoje stanowisko, zgodnie z którym w zakresie stosowania przedmiotowej rodziny produktów biobójczych warunki uzasadniające wydanie pozwolenia zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012 nie są spełnione dla zastosowania produktu do impregnacji drewna w 4 klasie użytkowania wykorzystywanego jako słupy przesyłowe oraz w sektorze rolniczym np. ogrodzenia, osłony przeciwgradowe czy paliki podporowe dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli.

W dniu 05.12.2019 r. posiadacz pozwolenia, Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o., w odpowiedzi na ww. pismo przedstawił dodatkowe argumenty w zakresie oceny ryzyka nawiązując do okoliczności będących podstawą do zrewidowania

raportu pt. „*Risk assessment on fruit grown in orchards constructed with creosote-treated stakes (CCE)*.” Ponadto, posiadacz pozwolenia wyraził opinię, iż ostateczna decyzja o zmianie warunków pozwolenia powinna być podjęta po zakończeniu procesu oceny odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kreozot w produktach biobójczych, w trakcie którego zastosowania kreozotu w sektorze rolniczym np. ogrodzenia, osłony przeciwgradowe czy paliki podporowe dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli zostaną ponownie ocenione. W związku z powyższym wnioskodawca zwrócił się z prośbą o pozostawienie przedmiotowego pozwolenia w niezmienionej formie do momentu ponownego złożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie przedmiotowej rodziny produktów biobójczych.

W dniu 30.01.2020 r., w związku z opuszczeniem przez Zjednoczone Królestwo struktur Unii Europejskiej, którego to państwa członkowskiego właściwy organ, zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012, pełnił rolę właściwego organu oceniającego dokumentację dotyczącą odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kreozot, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przejął rolę właściwego organu oceniającego w celu kontynuowania oceny warunków odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kreozot.

W dniu 05.06.2020 r. posiadacz pozwolenia, Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o. złożył wniosek nr DRB-RBE.4250.4.2021.SS (nr w rejestrze produktów biobójczych: BC-GM059951-26) o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C.

W dniu 04.12.2020 r. Europejska Agencja Chemikaliów przyjęła opinię opracowaną przez Komitet ds. Produktów Biobójczych, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego dotyczące warunków odnowienia zatwierdzenia kreozotu jako substancji czynnej. Zgodnie z ww. opinią kreozot zawiera substancje wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) oraz substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia nr 1907/2006. W trakcie oceny dokumentacji złożonej w celu odnowienia zatwierdzenia kreozotu zawartość zidentyfikowanych substancji spełniających kryteria substancji PBT i vPvB uległa ponownemu oszacowaniu. W wyniku tego kreozot został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 i spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT) oraz substancję bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady. Kreozot spełnia zatem kryteria wyłączenia przewidziane w art. 5 ust. 1 lit. a i e rozporządzenia nr 528/2012. Ponadto, dla substancji spełniających kryteria substancji PBT i vPvB metoda jakościowej oceny narażenia, która była do tej pory dostępna nie pozwala uzyskać pewności, iż wszystkie elementy środowiska są odpowiednio chronione ponieważ substancje te mogą powodować wzrost toksycznego efektu w środowisku po upływie większego niż przewidziano czasu i na większą niż przewidziano skalę. W związku z tym oszacowanie ryzyka dla środowiska dla substancji spełniających kryteria substancji PBT i vPvB w oparciu o dostępną metodę

porównania przewidywanego stężenia substancji w środowisku (PEC) do przewidywanego stężenia substancji niewywołującego efektu (PNEC) nie jest w pełni możliwe przez wzgląd na wzrost niepewności co do samej metody szacunkowej. Ponadto, w podsumowaniu opinii podniesiono, iż biorąc pod uwagę wyniki oceny substancji czynnej kreozot zarówno w zakresie oceny narażenia środowiska jak i ludzi nie przewiduje się użycia substancji czynnej kreozot nie powodującego nieakceptowalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska. Biorąc pod uwagę powyższe oraz dostępne dane dotyczące przedmiotowej rodziny produktów biobójczych, w zakresie zastosowania kreozotu do impregnacji drewna we wszystkich zastosowaniach objętych pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie przedmiotowej rodziny produktów biobójczych tj. drewna wykorzystywanego jako podkłady kolejowe, słupy przesyłowe i drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym np. ogrodzenia, osłony przeciwgradowe czy paliki podporowe dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli nie występują wystarczające przesłanki na poparcie stwierdzenia, iż warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b ppkt (iii) i ppkt (iv) są dalej spełnione. Jednakże w zakresie zastosowania produktów biobójczych wchodzących w skład przedmiotowej rodziny produktów biobójczych do impregnacji drewna w 3 i 4 klasie użytkowania wykorzystywanego jako podkłady kolejowe oraz słupy przesyłowe pomimo niewystarczających przesłanek pozwalających na stwierdzenie, iż warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b ppkt (iii) i ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012, istnieje konieczność stosowania produktów biobójczych zawierających kreozot ze względu na skalę stosowania i brak odpowiednich alternatyw, co zostało potwierdzone przeprowadzoną oceną porównawczą zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Biorąc pod uwagę informacje na temat konieczności zastosowania kreozotu do impregnacji drewna wykorzystywanego, jako słupy przesyłowe należy stwierdzić, iż mają tutaj zastosowanie przesłanki zawarte w 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”*. Wskazuje się tu przede wszystkim na nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do zidentyfikowanego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, jakie mogą nastąpić po wycofaniu z użytku kreozotu stosowanego skutecznie do długotrwałej impregnacji drewna wykorzystywanego jako podkłady kolejowe i słupy przesyłowe.

W dniu 06.11.2022 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1950 z dnia 14.10.2022 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia kreozotu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy

produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. U. UE L 269 z 17.10.2022). Zgodnie z modulem 18 preambuły do ww. rozporządzenia w celu ograniczenia do minimum narażenia ludzi i środowiska, produkty biobójcze zawierające kreozot powinny być dopuszczone do stosowania wyłącznie w impregnacji próżniowo-ciśnieniowej drewna w instalacjach przemysłowych do produkcji podkładów kolejowych i słupów wsporczych linii do przesyłu energii elektrycznej i linii telekomunikacyjnych. Zgodnie z art. 1 tego rozporządzenia *„odnawia się zatwierdzenie kreozotu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.”* Zgodnie z pkt. 2 wymienionym w warunkach szczegółowych załącznika do ww. rozporządzenia dotyczącym wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych *„od 30 kwietnia 2023 r. wyłącznie podkłady kolejowe lub słupy wsporcze linii do przesyłu energii elektrycznej i linii telekomunikacyjnych zaimpregnowane kreozotem mogą być wprowadzane do obrotu w państwach członkowskich umieszczonych w odpowiednim wykazie, o którym mowa w tym akapicie pkt 1. Państwo członkowskie może w każdej chwili zwrócić się do Agencji o usunięcie go z odpowiedniego wykazu. Jeżeli Agencja usuwa państwo członkowskie z któregokolwiek wykazu, wskazuje datę usunięcia, a wyroby poddane działaniu produktów biobójczych przeznaczone do danego zastosowania nie mogą być już wprowadzane do obrotu w tym państwie członkowskim ze skutkiem po upływie 180 dni od daty usunięcia”*

Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012 *„w przypadku gdy Komisja postanawia nie odnawiać lub postanawia zmienić zatwierdzenie dotyczące substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, państwa członkowskie – a w przypadku pozwolenia unijnego Komisja – unieważniają lub w stosownych przypadkach zmieniają pozwolenia na produkty biobójcze należące do określonych grup produktowych i zawierające tę substancję czynną. Art. 48 i 52 stosuje się odpowiednio.”*

W dniu 23.02.2023 r., zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14. 06. 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i nie odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji.

Podsumowując, w wyniku przeprowadzonej weryfikacji dostępnych danych na temat warunków udzielenia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C oraz w wyniku zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej kreozot dokonanej na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1950 z dnia 14.10.2022 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia kreozotu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 zastosowanie ww. produktów biobójczych w zakresie impregnacji drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym np. ogrodzenia, osłony przeciwgradowe czy paliki podporowe dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli nie znajduje dłużej uzasadnienia ponieważ stwierdza się, iż warunki zawarte w art. 19 ust. 1

lit. a nie są dłużej spełnione a także nie występują wystarczające przesłanki pozwalające stwierdzić, iż warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b ppkt (iii) i ppkt (iv) są dalej spełnione. W związku z tym charakterystykę rodziny produktów biobójczych w tym zakresie należy zmienić odpowiednio poprzez usunięcie zastosowania rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C do impregnacji drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym np. ogrodzenia, osłony przeciwgradowe czy paliki podporowe dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli. W wyniku przeprowadzonej weryfikacji dostępnych danych na temat warunków udzielenia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C do impregnacji drewna w 3 klasie użytkowania wykorzystywanego jako podkłady kolejowe i w 4 klasie użytkowania drewna wykorzystywanego jako słupy przesyłowe pomimo niewystarczających przesłanek pozwalających na stwierdzenie, iż warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b ppkt (iii) i ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012, istnieje konieczność stosowania produktów biobójczych zawierających kreozot ze względu na skalę stosowania i brak odpowiednich alternatyw. W związku z tym, pomimo, iż w ww. zakresie nie występują wystarczające przesłanki pozwalające na potwierdzenie, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012 uznaje się za spełnione, uznaje się za spełniony warunek zawarty w art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, pozostawia się zatem w opisie zastosowania zawartym w charakterystyce rodziny produktów biobójczych oraz charakterystykach poszczególnych produktów wchodzących w skład rodziny możliwość zastosowania przedmiotowych produktów biobójczych do impregnacji drewna wykorzystywanego jako podkłady kolejowe oraz słupy przesyłowe. Ponadto, na podstawie punktu 1, który został wymieniony w warunkach szczegółowych załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1950 z dnia 14.10.2022 r. należy dostosować metody stosowania produktów biobójczych wchodzących w skład przedmiotowej rodziny produktów biobójczych poprzez pozostawienie jako sposobu stosowania wyłącznie impregnacji drewna metodą próżniowo-ciśnieniową. W związku z tym charakterystykę rodziny produktów biobójczych należy również dostosować odpowiednio w zakresie warunków pozwolenia dotyczących sposobu stosowania produktów biobójczych wchodzących w skład przedmiotowej rodziny produktów biobójczych.

W związku z powyższym dokonuje się zmiany pozwolenia nr PL/2016/0224/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zmienia się w trybie przewidzianym w art. 48 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 528/2012 w celu dostosowania warunków ww. pozwolenia do aktualnego stanu faktycznego oraz aktualnych warunków zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produktach biobójczych objętych ww. pozwoleniem.

Mając powyższe na uwadze 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 2492, 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. Charakterystyka produktu biobójczego Olej kreozotowy gatunek B
3. Charakterystyka produktu biobójczego Olej kreozotowy gatunek C

Otrzymują:

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