



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-01-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0504/MR/SBP

**Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 Vrhnika
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i ust. 7 w związku z art. 19 ust. 5 i art. 23 ust. 1 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.) w związku z art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

- pozwolenie nr PL/2022/0504/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor brodifacoum trutka granulowana

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Ratimor brodifacoum trutka granulowana

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

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'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (Brodifakum) WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,0025 g/100 g]	Activa S.r.l, Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy
5. Inne postanowienia decyzji	
Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0504/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor brodifacoum trutka granulowana.	
Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następującej nazwie: NEO ACTIPELLET-BROD (pozwolenie nr PL/2019/0375/MR z dnia 26.04.2019 r.)	
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2022 r.	
<u>UZASADNIENIE</u>	
<p>W dniu 24.05.2021 r. wnioskodawca Unichem d.o.o. złożył wniosek nr DRB-RBE.4230.1060.2021.JŻ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-VE066569-19 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor brodifacoum trutka granulowana w procedurze wydawania pozwoleń dla takiego samego produktu biobójczego jak rejestrowany w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń produkt biobójczy NEO ACTIPELLET-BROD, zgodnie z art. 17 ust. 7 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) oraz art. 5 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r., str. 4) - zwanego dalej: rozporządzeniem nr 414/2013.</p> <p>Decyzja w przedmiocie wydania pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie powiązanego produktu referencyjnego NEO ACTIPELLET-BROD na warunkach określonych w charakterystyce produktu biobójczego została wydana w dniu 26.04.2019 r. na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5, art. 32 ust. 2, art. 33 oraz art. 23 ust. 1 i ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012 oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.</p> <p>Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 414/2013 „na zasadzie odstępstwa od art. 30 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję o przyznaniu lub o odmowie przyznania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia, w terminie 60 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 3 lub, w stosownych przypadkach, począwszy od późniejszej daty przyjęcia odpowiednich decyzji w sprawie powiązanych produktów referencyjnych”.</p> <p>Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 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 estuaryjnych 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 nr 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 powiązanego produktu referencyjnego 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, które mogłoby zostać narażone 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 powiązany produkt referencyjny zostało wydane z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione dla produktu biobójczego Ratimor brodifacoum trutka granulowana, co umożliwia wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie ww. wyjątku. Środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, w celu zminimalizowania narażenia środowiska na działanie tego produktu biobójczego zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W dniu 11.01.2022 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w charakterystyce produktu biobójczego.

Substancja czynna Brodifakum jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012. Z tych względów konieczne jest sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Rzeczpospolita Polska sporządziła ocenę porównawczą, która wykazała, 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 Ratimor brodifacoum trutka granulowana 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 Ratimor brodifacoum trutka granulowana, 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a