



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-09-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0603/MR

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 32 ust. 2, art. 33 w związku z art. 37 ust. 1 lit. c 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 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgia

pozwolenie nr PL/2023/0603/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Zazzz 30 travel strong roller

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Zazzz 30 travel strong roller

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Cosmade BVBA, Impulsstraat 3A, 2220 Heist-op-den-Berg, 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:

N,N-dietylo-m-toluamid (DEET)
WE: 205-149-7, CAS: 134-62-3
zaw. [30 g/100 g]

Wytwórca:

- Vertellus Chemicals SA (działając na rzecz Vertellus LLC. (Stany Zjednoczone)), Havenlaan 86c 204 1000 Brussel, Belgia
- Clariant Produkte GmbH (działając na rzecz Clariant Corporation (Stany Zjednoczone)), Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0603/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Zazzz 30 travel strong roller.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 02.02.2022 r. wnioskodawca Elements Advisory złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.6.2022.JŻ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-PC073415-45, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Zazzz 30 travel strong roller 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).

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 20.10.2022 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na: ograniczeniu stosowania produktu biobójczego, tj. dopuszczeniu zastosowania produktu biobójczego 1 raz dziennie u dorosłych i dzieci od 12 roku życia. W dniu 22.02.2023 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwo. 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 528/2012.

W dniu 31.07.2014 r. Belgia, jako referencyjne państwo członkowskie, wydała pozwolenie krajowe nr BE2014-0028 na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mouskito Travel Roller. Pozwolenie w kraju referencyjnym na udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu biobójczego wydano w trybie art. 19 ust. 5, rozporządzenia 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”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie wykazano nieakceptowane ryzyko stosowania produktu u dzieci poniżej 2 lat, a bezpieczne stosowanie produktu uznano za możliwe u dorosłych i dzieci od 12 roku życia 1 raz dziennie. Pomimo stwierdzonego nieakceptowalnego ryzyka stosowania produktu u dzieci poniżej 2 roku życia, mając na uwadze potrzebę ochrony małych dzieci przed występującymi na terenie Belgii komarami, muchami i osami, organ właściwy Belgii dostosował warunki stosowania produktu biobójczego zgodnie z art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012. Stosowanie wymienionego produktu zostało dozwolone w Belgii u dzieci poniżej 2 lat – 1 raz dziennie, u dzieci w wieku od 2 do 12 lat – 2 razy dziennie i u dzieci powyżej 12 lat oraz u dorosłych – 3 razy dziennie.

W związku z wydaniem przez referencyjne państwo członkowskie pozwolenia w trybie art. 19 ust. 5, w pierwszej kolejności ustalono czy warunki zawarte w art. 19 ust. 5 przedmiotowego produktu są spełnione również w Polsce ponieważ każdorazowo przed zastosowaniem możliwości wydania pozwolenia ujętej w art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 należy rozważyć czy w danym państwie członkowskim 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.

Po zapoznaniu się z raportem z oceny produktu Mouskito Travel Roller i warunkami pozwolenia udzielonymi przez referencyjne państwo członkowskie, Organ stwierdził, że na terytorium Polski art. 19 ust. 5 nie znajduje zastosowania. Zgodnie z art. 1 oraz art. 17 ust. 5 rozporządzenia 528/2012, należy kierować się zasadą ostrożności w stosowaniu produktów biobójczych, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym ograniczaniu stosowania produktów biobójczych do niezbędnego minimum. Ponadto, szczególną uwagę poświęca się ochronie wrażliwych grup osób. Biorąc pod uwagę fakt, że dzieci a szczególnie niemowlęta należą do grupy osób wrażliwych, należy zachować szczególną ostrożność w celu zapewnienia, aby udostępnianie i stosowanie na rynku produktów biobójczych nie miało szkodliwego działania na ich zdrowie. W związku z powyższym, ochrona małych dzieci i niemowląt przed insektami powinna być zapewniona przede wszystkim przez środki fizyczne, polegające na odpowiednim ubiorze chroniącym jak największą powierzchnię ciała oraz stosowaniu moskitier lub innych dostępnych barier fizycznych. Dodatkowo, w punkcie 5 Charakterystyki Produktu Biobójczego zawarto środki ograniczające ryzyko stosowania produktu przez użytkownika powszechnego.

Mając powyższe na uwadze odpowiednie dostosowanie w ww. zakresach warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. c rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych: *„Wydanie, odmowa wydania, uchylene 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 dnia 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., 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 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 reprezentowana przez pełnomocnika: p. Krzysztof Kapczyński, za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a