



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 13-05-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0527/MR/PA

Thor GmbH
Landwehrstrasse 1
67346 Speyer
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 55 ust. 2 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktow 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:

Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

- pozwolenie nr PL/2022/0527/MR/PA na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACTICIDE C1

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ACTICIDE C1

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

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:

5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on (CIT)
WE: 247-500-7, CAS: 26172-55-4,
zaw. czysta: [1,11 g/ 100 g]

Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346
Speyer, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi

UR.DRB.RBE.4231.0097.2018.AL
[DRB-RBE.4231.108.2019.AL]

aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0527/MR/PA na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACTICIDE C1

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 16.03.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 27.07.2018 r. wnioskodawca Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, D-67346 Speyer, Rheinland-Pfalz, Niemcy złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0097.2018.AL [DRB-RBE.4231.108.2019.AL] [nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-HA041730-67] o wydanie pozwolenia krajowego, o którym mowa w art. 55 ust. 2 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; zwanego dalej: „rozporządzeniem 528/2012”), na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACTICIDE C 1 w procedurze wzajemnego uznawania równoległego pozwoleń, zgodnie z art. 32 i art. 34 rozporządzenia 528/2012.

W dniu 17.03.2021 r. Republika Francuska, jako referencyjne państwo członkowskie, wydała pozwolenie krajowe, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ACTICIDE C1, na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczpospolitą Polską. Produkt biobójczy ACTICIDE C1 był przedmiotem nierozstrzygniętego sprzeciwu, złożonego w trybie art. 35 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 do grupy koordynacyjnej, który następnie zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 został skierowany do Komisji Europejskiej do rozstrzygnięcia. Dlatego też pozwolenie można wydać przy zachowaniu warunków zawartych w Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2021/2149 z dnia 3 grudnia 2021 r. w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu w sprawie warunków tymczasowego pozwolenia na produkt biobójczy zawierający 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on (CIT), przekazanego przez Republikę Francuską zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, które zostały uwzględnione w charakterystyce produktu biobójczego.

Francja podkreśla w wiadomości w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP) z dnia 24.01.2022 r., że w następstwie Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2021/2149 z dnia 3 grudnia 2021 r. wydane przez Francję pozwolenie nie wymaga żadnych zmian. Francja dodaje, że aktualne wersje PAR i SPC, opublikowane w R4BP pod numerem ASSET FR-0026601-0000 w maju 2021 r., są zgodne z decyzją Komisji (UE) 2021/2149 i nie będą zmieniane.

Zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012:

„Na zasadzie odstępstwa od art. 19 ust. 1 lit. a) oraz do momentu, w którym substancja czynna zostanie zatwierdzona, właściwe organy i Komisja mogą udzielić pozwolenia na okres nieprzekraczający trzech lat na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną.

Takie tymczasowe pozwolenie można wydać jedynie w przypadku, gdy dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8, właściwy organ oceniający zalecił zatwierdzenie nowej substancji czynnej, a właściwe organy, które otrzymały wniosek o tymczasowe pozwolenie lub, w przypadku tymczasowego pozwolenia unijnego – Agencja, uważają, że dany produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 19 ust. 1 lit. b), c) i d), przy uwzględnieniu czynników określonych w art. 19 ust. 2.

Jeżeli Komisja podejmuje decyzję o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej, właściwe organy, które udzieliły pozwolenia tymczasowego, lub Komisja unieważniają to pozwolenie. Jeżeli decyzja o zatwierdzeniu nowej substancji czynnej nie zostanie podjęta przez Komisję przed upływem trzech lat, właściwe organy, które udzieliły tymczasowego pozwolenia, lub Komisja mogą przedłużyć ważność tego tymczasowego pozwolenia na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem że istnieją poważne przesłanki pozwalające

sądzić, że substancja czynna spełni warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki wymienione w art. 5 ust. 2. Właściwe organy, które przedłużyły ważność tymczasowego pozwolenia, informują o tym pozostałe właściwe organy oraz Komisję.”

Istotą wzajemnego uznania jest weryfikacja, czy w ocenie referencyjnego państwa członkowskiego nastąpiło spełnienie przez produkt biobójczy warunków określonych w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. W związku z wydaniem przez Republikę Francuską, działającą jako referencyjne państwo członkowskie, pozwolenia, ważnego do dnia 16.03.2024 r., istnieją podstawy do wydania pozwolenia tymczasowego, obowiązującego do tego czasu w Polsce na podstawie odstępstwa od art. 19 ust. 1 lit. a, o którym mówi art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

W związku z powyższym postanawia się jak we 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 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 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 produktu biobójczego: ACTICIDE C1

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)

2. a/a