



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-07-2020 r.

Nr PB/PL/2018/0340/MR/SBP/pow/25/2020

**Berkem SAS
Marais Ouest
24680 Gardonne
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/27 w sprawie przedłużenia ważności zatwierdzenia propikonazolu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1951 w sprawie przedłużenia ważności zatwierdzenia tebukonazolu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 oraz z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1969 w sprawie przedłużenia ważności zatwierdzenia IPBC, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8,

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 02.10.2018 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2018/0340/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P, do dnia 31.03.2021 r.

UZASADNIENIE

W dniu 21.12.2018 r. wnioskodawca Berkem SAS w trybie art. 31 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 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm., zwanego dalej: rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu z dnia 02.10.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P.

Zgodnie z decyzją nr PL/2018/0340/MR/SBP z dnia 02.10.2018 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P zachowuje ważność do dnia 31.07.2020 r.

Produkt biobójczy o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P zawiera substancję czynną propikonazol, CAS: 60207-90-1, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/27 z dnia 13.01.2020 r. (Dz. Urz. UE L 8/39 z 14.01.2020 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej propikonazol, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31.03.2021 r.

Produkt biobójczy o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P zawiera substancję czynną tebukonazol, CAS: 107534-96-3, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1951 z dnia 25.11.2019 r. (Dz. Urz. UE L 304/21 z 26.11.2019 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej tebukonazol, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 30.09.2022 r.

Produkt biobójczy o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P zawiera substancję czynną IPBC, CAS: 55406-53-6, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1969 z dnia 26.11.2019 r. (Dz. Urz. UE L 307/45 z 28.11.2020 r.), przedłuża się ważność zatwierdzenia substancji czynnej IPBC, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31.12.2022 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

W związku z faktem, iż propikonazol został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 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) i w związku z tym spełnia kryterium wykluczenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 528/2012, istnieje uzasadniona przesłanka aby przede wszystkim uwzględnić w ocenie produktu biobójczego wynik oceny odnowienia zatwierdzenia propikonazolu jako jednej z substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P

W związku z koniecznością dokonania oceny przedłożonej dokumentacji uwzględniającej również wynik oceny odnowienia zawartych w produkcie biobójczym substancji czynnych oraz ustalenia warunków odnowienia pozwolenia z wnioskodawcą zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012, nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P zgodnie z terminami przewidzianymi w art. 31 rozporządzenia 528/2012.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez odpowiedni właściwy organ, tj. Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 31.07.2020 r. (czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia), zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2018/0340/MR/SBP z dnia 02.10.2018 r. na

udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:
nazwa 1: AXIL PAL, nazwa 2: KORASIT BSM-P do dnia **31.03.2021 r.**

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 2020, poz. 256 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. 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, 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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

