



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-12-2021 r.

Nr PB/PL/2021/0484/MR

**TRIPLAN SA
1 place Saint Silain
24000 Périgueux
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 32 ust. 2, art. 33 w związku z art. 19 ust. 5 i art. 37 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 23 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 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:

TRIPLAN SA, 1 Place Saint Silain, 24000 Périgueux, Francja

pozwolenie nr PL/2021/0484/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FANGA B+ SUPREME

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

FANGA B+ SUPREME

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

TRIPLAN SA, 1 Place Saint Silain, 24000 Périgueux, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. SOFAR FRANCE, Za du Drevers – bp 02, 29190 Pleyben, Francja
2. RATOUCY SAS, 29 Rue de la Forêt Looze - bp 145, 89303 Joigny Cedex, Francja
3. HAD, Za La Charme Menetrol, 63200 Riom, Francja
4. IRIS, 1126 A Avenue du moulinas, Route de Saint Privat, 30340 Salindres, Francja
5. INDUSTRIALCHIMICA SRL, via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD), Włochy
6. FARMAVIT OOD, Bul Tsar Boris III, n°63, Office 1, 1612 Sofia, Bułgaria

7. NOXIMA, Carrefour Jean Monnet/Lacroix Saint-Ouen, 60201 Compiègne, Francja
8. AEDES PROTECTA, 75 Rue d'Orgemont, 95210 Saint-Gratien, Francja
9. PROFARM SA, Industrial Area of Thessaloniki, Entrance A, o.t. 20, Buildings 30 and 53, 57022 Sindos, Grecja
10. FARMACHEM, Industrial Area of Sindos, p.o. box 1026 Block 53 Zone C, 57022 Thessaloniki, Grecja
11. AGGRESS, El. Venizelou 158 A, 16341 Athens, Grecja
12. AGROLOGY SA, p.o. box 1089, Industrial Area of Thessaloniki, 57022 Thessaloniki, Grecja

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. [0,0010 g/100 g]	ACTIVA/PM TEZZA SRL, via Feltre 32, 20132 Milan, Włochy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0484/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FANGA B+ SUPREME.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 04.02.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 25.09.2019 r. wnioskodawca TRIPLAN SA złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.31.2019.AL, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-SS054163-18, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FANGA B+ SUPREME 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 nr 528/2012. Francja jako referencyjne państwo członkowskie w dniu 16.07.2019 r. wydała decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie referencyjnego produktu biobójczego FANGA B+ SUPREME na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie 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, która mogłaby zostać narażona na gryzienie, co spowodowałoby skutki

gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, 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 udostępnianie na rynku i stosowanie ww. produktu może zostać wydane w trybie 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”. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FANGA B+ SUPREME z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

Mając powyższe na względzie, niezależnie od faktu, że produkt 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 ocenie Prezesa Urzędu, przemawia za koniecznością wydania pozwolenia na produkt FANGA B+ SUPREME, 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.

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 27.01.2020 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na:

- usunięciu organizmu zwalczanego Mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*),
- dodaniu kategorii użytkownika profesjonalnego, ocenionej i uwzględnionej w PAR,
- dodaniu, na wniosek aplikanta, 1 kg jako minimalnej wielkości opakowania zbiorczego dla użytkownika profesjonalnego i profesjonalnego przeszkolonego.

Mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*) jest objęta częściową ochroną gatunkową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z załącznikiem nr 2 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt (Dz.U. 2016 poz. 2183 ze zm.), dlatego organizm ten został usunięty z zakresu stosowania produktu biobójczego.

Zastosowania produktu biobójczego obejmujące swoim zakresem stosowanie produktu biobójczego przez użytkownika profesjonalnego nie zostały ujęte w pozwoleniu wydanym we Francji jako państwie referencyjnym. Zgodnie z uzasadnieniem francuskiego organu właściwego zawartym w Raporcie z Oceny Produktu każdy użytkownik stosujący produkt w ramach swojej działalności profesjonalnej musi posiadać odpowiedni certyfikat świadczący o jego kompetencjach w stosowaniu produktów biobójczych przeznaczonych dla zastosowań profesjonalnych. Z tego względu, takich użytkowników uznaje się we Francji za użytkowników profesjonalnych posiadających przeszkolenie w tym zakresie. W związku z tym, iż na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. wymóg nie jest realizowany przez wzgląd na brak ku temu podstawy prawnej zastosowanie obejmujące swym zakresem stosowanie produktu biobójczego przez użytkownika profesjonalnego może zostać ujęte w niniejszym pozwoleniu jako, że nie ma ku temu przeciwskażeń natury prawnej, co stanowi ważny element realizowanej w Rzeczypospolitej Polskiej polityki publicznej.

Zgodnie z rekomendacją Komitetu ds. Produktów Biobójczych opakowania produktów zawierających substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów, jakie są dopuszczane do stosowania przez użytkowników powszechnych i profesjonalnych, powinny jednoznacznie różnić się wielkością. Dodatkowo zgodnie z ww. opinią i w zależności od postaci użytkowej produktu (zawierającego substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów) oraz zwalczanych organizmów, opakowania dopuszczane do zastosowania przez użytkowników powszechnych nie mogą być większe niż 300 g. Biorąc pod uwagę powyższe, w opinii Organu minimalna wielkość opakowań 1 kg dla użytkowników profesjonalnych jest wystarczająca, aby odróżnić je od tych, jakie są dozwolone do stosowania przez użytkowników powszechnych. Dodatkowo, taka wielkość opakowań pozwala na racjonalne wykorzystanie produktów gryzoniobójczych przez użytkowników profesjonalnych w ramach zabiegu deratyzacji oraz redukcję kosztów i zagrożeń, jakie mogą wynikać z przechowywania i utylizacji niewykorzystanego produktu.

Mając powyższe na uwadze odpowiednie dostosowanie w ww. zakresach warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę środowiska oraz na politykę publiczną zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a) i b) rozporządzenia nr 528/2012. Warunki pozwolenia uniemożliwiające zastosowanie produktu biobójczego przeciwko organizmowi docelowemu objętego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

częściową ochroną oraz zezwalające na zminimalizowanie ilości pozostałości produktu, które muszą zostać poddane utylizacji wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a). Ponadto, przez wzgląd na brak w przepisach prawa wymogu posiadania przez użytkownika profesjonalnego odpowiedniego certyfikatu przeszkolenia w zakresie stosowania produktu biobójczego przeznaczonego do zastosowań profesjonalnych odstępstwo w tym zakresie od warunków pozwolenia referencyjnego jest uzasadnione ze względu na politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012. Ponadto, biorąc pod uwagę praktyczne i ekonomiczne względy stosowania w Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych z grupy rodentycydów opartych na antykoagulantach, zasadnym jest umożliwienie użytkownikom nabycie takiej ilości produktu, która może być w danym zabiegu deratyzacyjnym zużyta w całości. Z tego względu w Rzeczypospolitej Polskiej zasadnym jest zastosowanie dla użytkownika profesjonalnego zbiorczych opakowań minimalnych wynoszących 1 kg zamiast ustalonych w pozwoleniu referencyjnym 3 kg. W związku z tym odstępstwo od warunków pozwolenia referencyjnego, w zakresie minimalnej wielkości opakowania, jest uzasadnione również ze względu na politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012.

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 było sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. W związku z tym sporządzono 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 i dla polityki publicznej. Biorąc powyższe pod uwagę pozwolenie jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012.

W dniu 27.09.2021 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwa. 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 nr 528/2012.

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a