



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2024/0661/MR

Warszawa, 20-06-2024

**ARMOSA TECH SA**  
**Rue des Tuiliers 1**  
**4480 Engis**  
**Belgia**

## DECYZJA

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

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2024/0661/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL BLOC**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:**

CONTROL BLOC

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

ARMOSA SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, 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:**

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromo-bifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylo-propylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon), WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7, Zawartość: 0,005 g/100 g

**Wytwórca:**

PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, Industrial Estate GU34 2QR, Alton, Hampshire, Zjednoczone Królestwo

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2024/0661/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL BLOC

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.07.2026 r.**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 26.02.2020 r. wnioskodawca ARMOSA TECH SA złożył wniosek nr DRB-RBE.4232.6.2020.AL, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-NX057569-90 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL BLOC 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).

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 niezatwierdzenie mogłoby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka nie tylko powodowałaby znaczące negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, lecz również wpłynęłaby na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzienie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która zostałaby narażona na gryzienie, co spowodowałoby negatywne skutki

gospodarcze i społeczne. Należy 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 produkt może zostać wydane z zastosowaniem 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 również w Rzeczypospolitej Polskiej ponieważ argumenty przemawiające za wydaniem pozwolenia w trybie art. 19 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 przytoczone powyżej mają zastosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwi wydanie decyzji w przedmiocie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL BLOC 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.

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 01.08.2022 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na usunięciu opakowań wewnętrznych w postaci saszetki o masie 10 g.

W dniu 02.08.2022 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 nr 528/2012.

Zastosowanie produktu biobójczego obejmujące swoim zakresem stosowanie produktu biobójczego przez użytkownika profesjonalnego i profesjonalnego przeszkolonego w postaci saszetki o masie 10 g zostało ujęte w pozwoleniu wydanym w Irlandii jako państwie referencyjnym. Jednakże w Raporcie z Oceny Produktu (PAR) irlandzkiego organu właściwego zawarto ocenę stosowania produktu biobójczego w saszetkach o wielkości 20 g.

W związku z tym, mając na uwadze ocenione przez referencyjne państwo członkowskie i zawarte w charakterystyce produktu biobójczego zalecane skuteczne dawkowanie tego produktu, zasadnym jest dostosowanie warunków pozwolenia, tak aby wielkość opakowania produktu, z jakim użytkownik ma bezpośredni kontakt, w jak największym stopniu umożliwiała bezpieczne zastosowanie produktu poprzez minimalizację liczby kontaktów niezbędnych do prawidłowego stosowania tego produktu oraz nie stanowiła niepotrzebnego obciążenia dla środowiska, które wynikałoby ze stosowania większej liczby saszetek o masie 10 g, w celu uzyskania tej samej skuteczności zwalczania organizmów docelowych, co mniejsza liczba saszetek o masie 20 g. Dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CONTROL BLOC w Rzeczypospolitej Polskiej

wpisuje się zatem w zakres zapisów art. 37 ust. 1 lit. a i c rozporządzenia 528/2012, mówiących odpowiednio o ochronie środowiska oraz o ochronie zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin.

Substancja czynna bromadiolon jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a i lit. e rozporządzenia nr 528/2012. Z tych względów konieczne było sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Wnioski zawarte w ocenie porównawczej traktują, że w przypadku braku rodentycydów o działaniu przeciwwakrzepowym stosowanie rodentycydów zawierających inne substancje czynne prowadziłyby do niewystarczającej różnorodności chemicznej, aby zminimalizować występowanie oporności u zwalczanych organizmów szkodliwych. Wnioski z oceny porównawczej wskazują, że warunki określone w art. 23 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia 528/2012 nie zostały spełnione. W związku z tym wnioski z oceny porównawczej nie uzasadniały zakazu ani ograniczenia stosowania produktu biobójczego na mocy art. 23 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Postanowiono wydać pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na okres nieprzekraczający 5 lat, zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia 528/2012. Zgodnie z datą ważności pozwolenia referencyjnego pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.07.2026 r.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych: „Wydanie, odmowa wydania, uchylenie 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 wydawanego 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego: CONTROL BLOC

Otrzymują:

1. Posiadacz pozwolenia: ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia
2. a/a