



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-12-2022 r.

Nr PB.3544.08.z1.302.2022

Diversey Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3544/08 z dnia 03.07.2008 r. na obrót produktem biobójczym TASKI Sprint Degerm

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	<p>kat. 1 gr. 2, kat. 1 gr. 4 wg załącznika V do 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.);</p> <p>Ciecz, preparat do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni i podłóg. Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i sporobójcze. Produkt o ograniczonym działaniu wirusobójczym: BVDV oraz Vaccinia Virus oraz FCV (norowirus). Przeznaczony jest do dezynfekcji powierzchni i podłóg w restauracjach, kuchniach, sklepach, szkołach, lotniskach, biurach, hotelach, łazienkach, szatniach, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w szpitalach i innych obiektach służby zdrowia. Produkt można stosować do powierzchni i urządzeń mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością. Produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.</p>
na:	<p>kat. 1 gr. 2, kat. 1 gr. 4 wg załącznika V do 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.);</p> <p>Preparat do mycia i dezynfekcji wodoodpornych powierzchni i podłóg. Posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i sporobójcze. Produkt o ograniczonym działaniu wirusobójczym: BVDV i Vaccinia Virus oraz FCV (norowirus). Przeznaczony jest do dezynfekcji powierzchni i podłóg w restauracjach, kuchniach, sklepach, szkołach, lotniskach, biurach, hotelach, łazienkach, szatniach, zakładach przetwórstwa spożywczego oraz w szpitalach i innych obiektach służby zdrowia. Produkt można stosować do powierzchni i urządzeń mających jak i niemających bezpośredniego kontaktu z żywnością.</p>

- chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

z:	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, CAS: 2372-82-9, WE: 219-145-8 [zaw. 9 g/kg] Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 97,5 g/kg]
na:	Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1 [zaw. 97,5 g/kg] N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina), WE: 219-145-8, CAS: 2372-82-9 [zaw. 9 g/kg]

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	1. Diversey, Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, Holandia; 2. Cheport spol.sr.o., Lhotsko 93, 76312 Vizovice, Czechy
na:	Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Niderlandy

- rodzaj opakowania:

z:	kanister (HDPE)
na:	saszetka (polietylen niskiej gęstości (LDPE)) butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3544/08 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, rodzaj opakowania oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 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.

Z upoważnienia Prezesa
Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Janusz Andryszak
2. a/a