PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-10-2020 r.

Nr PB/2457/TP/2020

Mateusz Skwirut
prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą:
TEDAN.PL
Mateusz Skwirut
ul. Górczewska 228B/U4
01-460 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 55 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.) wydaje się

pozwolenie nr 2457/TP/2020 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DEZYNET DO RĄK

1. Nazwa produktu biobójczego:

DEZYNET DO RĄK

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1 gr. 1 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.);

Płyn do dezynfekcji skóry rąk o działaniu bakteriobójczym i wirusobójczym

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Mateusz Skwirut prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: TEDAN.PL Mateusz Skwirut, ul. Górczewska 228B/U4, 01-460 Warszawa

4. 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:

Etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5, zawartość: 45g/100g
Propan-2-ol, WE: 200-661-7, CAS: 67-63-0, zawartość: 30g/100g
Chlorek didecylodimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS:7173-51-5, zawartość: 0,5g/100g

5. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

6. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie zachowuje ważność do 180 dni od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

W dniu 21.09.2020 r. do organu wpłynął wniosek nr DRB-RBE.4230.3090.2020.AL o rejestrację produktu biobójczego DEZYNET DO RĄK.

Zgodnie z art. 55 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 (dalej: rozporządzenie nr 528/2012) *„Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami*."

Powyższy przepis stanowi, iż w stosunku do produktów biobójczych niespełniających wymogów rozporządzenia nr 528/2012, możliwym jest wykorzystanie przez Prezesa Urzędu środka przewidzianego w art. 55 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 tego rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie m. in. zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dodatkowo musi zaistnieć przesłanka wskazująca, iż zagrożenia tego nie można powstrzymać innymi środkami. W przedmiotowej sprawie dyspozycja ww. przepisu jest spełniona. W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19 oraz związanym z tym rosnącym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne i występujące ich niedobory, zachodzi uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego z przeznaczeniem dezynfekcyjnym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Jednocześnie zgodnie z art. 69 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka", „nietoksyczny", „nieszkodliwy", „naturalny", „przyjazny dla środowiska", „przyjazny dla zwierząt" ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 akapit pierwszy lit. a-o rozporządzenia nr 528/2012. W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 akapit pierwszy lit. e), g), h), j), k), l) oraz n) mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania o czym stanowi art. 69 ust. 2 akapit drugi. Ponadto, posiadacze pozwoleń zapewniają aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 528/2012, a także zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z 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), w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) rozporządzenia nr 528/2012.

Mając powyższe na względzie, orzeka 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 2020 r., poz. 256 ze zm.), 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 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/

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a