



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.3413/08.zp0.120.2018 Warszawa, 2018-12-31

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k.
Korzeniew 110
62-831 Mycielin

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 3413/08 na obrót produktem biobójczym
DR FOAM FLUX

1. Nazwa produktu biobójczego:

DR FOAM FLUX

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

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.); Płyn, alkaliczny produkt przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Przeznaczony do stosowania w zakładach przemysłu spożywczego, w młeczarstwie, przetwórstwie mięsny i drobiarskim, owocowo-warzywnym, napojowym, browarach, gastronomii oraz kuchniach zbiorowego żywienia.

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

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

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:

| Substancja czynna | WE | CAS | Zawartość |
|-----------------------------------------------|-----------|-----------|----------------|
| aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu | 231-668-3 | 7681-52-9 | 4,5 - 5 g/100g |

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))
beczka (polietylen (PE))
kontener (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

UR.DRB.RBN.421.0173.2018.ST
UR.DRB.RBN.421.0269.2018.ST

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 3413/08 na obrót produktem biobójczym DR FOAM FLUX w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy UR.DRB.RBN.421.0173.2018.ST) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy UR.DRB.RBN.421.0269.2018.ST). W ww. wnioskach podmiot odpowiedzialny DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin wniósł o przeprowadzenie następujących zmian:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

| | |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| z: | DRACO-BIS Marcin Lewicki, ul. Młodzieżowa 29, 62-510 Konin |
| na: | DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin |

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

| | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| z: | kat. I, gr. 2, 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150); płyn przeznaczony do mycia, odtłuszczenia i dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Przeznaczony do stosowania w zakładach przemysłu spożywczego, w mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, owocowo-warzywnym, napojowym, browarach, gastronomii oraz kuchniach zbiorowego żywienia. |
| na: | 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.); Płyn, alkaliczny produkt przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Przeznaczony do stosowania w zakładach przemysłu spożywczego, w mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, owocowo-warzywnym, napojowym, browarach, gastronomii oraz kuchniach zbiorowego żywienia. |

- 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: | Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu, CAS: 7681-52-9, WE: 231-668-3 [zaw. 30-28 g/100g (chlor aktywny 5-4,5 g/100g)], |
| na: | aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu, WE: 231-668-3, CAS: 7681-52-9 [zaw. 4,5 - 5 g/100g] |

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

| | |
|-----|-------------------------------------------------------------|
| z: | DRACO-BIS Marcin Lewicki, ul. Młodzieżowa 29, 62-510 Konin |
| na: | DRACO-BIS Sp. z o.o. Sp. k., Korzeniew 110, 62-831 Mycielin |

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926 ze zm.). Zgodnie z art. 28 ust. 1 ww. ustawy „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Stosownie do art. 21 pkt 4, 5, 6 i 7 ustawy o produktach biobójczych „pozwolenie na obrót określa imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej, oraz jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, grupę produktową, postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie.” Zgodnie z pkt. 11 ww. artykułu „pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim”.

Art. 28 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a zgodnie z przytoczonym art. 21 pozwolenie na obrót określa: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, nazwa chemiczna substancji czynnej lub substancji czynnych lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim. Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana dotycząca danych: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, 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, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie.

W związku z powyższym, zasadne w ocenie organu jest wydanie jednego rozstrzygnięcia uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego, celem zapewnienia pewności obrotu prawnego oraz prawidłowości i zgodności danych zawartych w ww. pozwoleniu ze stanem faktycznym.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono 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 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Renata Szpikowska
2. a/a