PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.2073/05:zpo.111.2016 Warszawa, 2016 -10- 19

CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Taszarowo 19
62-100 Wągrowiec

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 2015 r., poz. 1926) oraz art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia 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. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1) wydaje się

pozwolenie nr 2073/05 na obrót produktem biobójczym
MYDŁO PŁYNNE DEZYNFEKUJĄCE

1. Nazwa produktu biobójczego:

MYDŁO PŁYNNE DEZYNFEKUJĄCE

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.);
Płynny produkt myjąco-dezynfekujący do rąk.

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

CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec

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
Alkil (C_{12-16})-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-16}))	270-325-2	68424-85-1	10 g/l

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

CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec

UR.DRB.RBR.421.0029.2016.SDT
UR.DRB.RBR.421.0085.2016.SDT

6. Rodzaj opakowania:

Kanister (polietylen (PE) lub polipropylen (PP) lub polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

W zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy MYDŁO PŁYNNE DEZYNFEKUJĄCE wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.

UZASADNIENIE

Firma CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec wystąpiła wnioskami nr UR.DRB.RBR.421.0029.2016.SDT i UR.DRB.RBR.421.0085.2016.SDT o zmianę pozwolenia nr 2073/05 na obrót produktem biobójczym MYDŁO PŁYNNE DEZYNFEKUJĄCE. Podmiot wnosił o przeprowadzenie czterech zmian: podmiotu odpowiedzialnego z CID-ROL Tomasz Futro, ul. Taszarowo 11, 62-100 Wągrowiec na CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec, zmiany imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego z: CID-ROL Tomasz Futro, ul. Taszarowo 11, 62-100 Wągrowiec na CID-ROL Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Taszarowo 19, 62-100 Wągrowiec, zmianę klasyfikacji na zgodną z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) oraz doprecyzowanie nazwy substancji czynnej.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych „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. art. „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, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Stosownie do art. 61 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 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 „do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny są klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE".
Z ww. przepisu wynika, iż po 1 czerwca 2015 r. mieszaniny klasyfikowane, oznakowane i pakowane są zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008.

W związku z powyższym, podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do dostosowywania treści oznakowania opakowania produktów biobójczych do obowiązujących wymagań

w zakresie klasyfikacji i oznakowania produktów biobójczych w taki sposób, aby była ona zgodna z rozporządzeniem 1272/2008. Dlatego wydane w wyniku zmiany podmiotu odpowiedzialnego pozwolenie, które zgodnie z art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, uwzględniać powinno aktualną klasyfikację produktów biobójczych, zgodną z rozporządzeniem 1272/2008.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia 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, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia *„w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane."*

Ponadto 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. Ponieważ nastąpiła zmiana imienia i nazwiska oraz adresu albo nazwy (firmy) oraz adresu siedziby wytwórcy produktu biobójczego, a także nastąpiła konieczność doprecyzowania nazwy substancji czynnej, aby odpowiadała stanowi faktycznemu i obecnie obowiązującej nomenklaturze oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego.

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 2016 r., poz. 23), 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1.Strona
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0029.2016.SDT
UR.DRB.RBR.421.0085.2016.SDT