



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Varšava, 26. novembra 2020

č. PB / 3131 / TP / 2020

Hendi Polska Sp. z o. o. ul.
Magazynowa 5 62-023 Gądkki

ROZHODNUTIE

Na základe článku. 55 sek. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Zbierka zákonov EÚ L 167 z 27. júna 2012, s. 1 v znení neskorších predpisov) .d.) zdá sa

povolenie č. 3131 / TP / 2020 na sprístupnenie na trhu a používanie biocídneho prípravku Antivírusová kvapalina na dezinfekciu pokožky rúk Hendi

1. Názov biocídneho výrobku: Hendi

antivírusová kvapalina na dezinfekciu pokožky rúk 2. Skupina

výrobkov, aplikačná forma biocídneho výrobku a jeho zamýšľané použitie: kat. 1, kat.1 skupina 2, kat.1

skupina 4 podľa prílohy V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o

sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, (Zb. zák. UE L 167 z r. 27. júna 2012, s. 1, v znení

neskorších predpisov); Kvapalina na hygienickú dezinfekciu rúk a dezinfekciu povrchov (aj v styku s potravinami), s baktericídnymi, virucídnymi a fungicídnymi vlastnosťami.

3. Meno a priezvisko a adresa alebo názov (firma) a adresa sídla zodpovedného subjektu: Hendi Polska Sp. z o., ul. Magazynowa 5, 62-023 Gądkki

4. Chemický názov účinnej látky alebo látok (alebo akejkolvek inej identifikovateľnej účinnej látky) a jej obsah v metrických jednotkách v biocídnom výrobku, jeho číslo ES a číslo CAS:

Etanol, EC: 200-578-6, CAS: 64-17-5, obsah: 70g / 100g

5. Údaje o type užívateľa: Výrobok je určený na všeobecné a profesionálne použitie

6. Ďalšie ustanovenia rozhodnutia:

Platnosť povolenia je 180 dní od 12.10.2020, teda odo dňa nasledujúceho po skončení platnosti licencie č. kvapalina na dezinfekciu pokožky rúk

ODŮVODNENIE

DRB-RBE.4230.3865.2020.AR

Dňa 18.11.2020 bola úradu doručená žiadosť č.DRB-RBE.4230.3865.2020.AR o registráciu biocídneho výrobku Hendi antivírusová kvapalina na dezinfekciu pokožky rúk.

V zmysle čl. 55 sek. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len: nariadenie č. 528/2012) „Odchylné z čl. 17 a 19 môže príslušný orgán vydať na obdobie nepresahujúce 180 dní povolenie na sprístupnenie na trhu alebo na používanie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa vydania povolenia na účely jeho obmedzeného a kontrolovaného použitia pod dohľadom príslušného orgánu, ak je takéto opatrenie potrebné, pretože existuje riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, ktoré nemožno zastaviť inými prostriedkami.“

V uvedenom ustanovení sa uvádza, že vo vzťahu k biocídnym výrobkom, ktoré nespĺňajú požiadavky nariadenia č. 528/2012, môže predseda úradu použiť opatrenie ustanovené v čl. 55 sek. 1 tohto predpisu. V zmysle uvedeného ustanovenia, odchylné od čl. 17 a 19 tohto nariadenia môže príslušný orgán vydať – na obdobie nepresahujúce 180 dní – povolenie na sprístupnenie na trhu alebo na používanie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa vydania povolenia na účely jeho obmedzeného a kontrolovaného používania pod dohľadom príslušného orgánu, ak je tento druh opatrenia nevyhnutný z dôvodu výskytu, okrem iného, ohrozenia verejného zdravia. Okrem toho musí existovať náznak, že hrozbu nemožno zastaviť inými prostriedkami.

V predmetnej veci poučenie vyššie uvedeného recept je splnený. Z dôvodu šírenia koronavírusu SARS-CoV-2 spôsobujúceho ochorenie COVID-19 a s tým súvisiaceho rastúceho dopytu po dezinfekčných prostriedkoch a ich nedostatku je opodstatnená potreba vydať povolenie na sprístupnenie na trhu alebo používanie biocídneho výrobku na dezinfekčné účely podľa čl. 55 sek. 1 nariadenia č. 528/2012.

Zároveň v zmysle čl. 69 sek. 2 nariadenia č. 528/2012 držiteľa autorizácie zabezpečia, aby označenia neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie daného výrobku alebo jeho účinnosť, a v žiadnom prípade neobsahujú frázy „výrobok s nízkym obsahom biocídnych látok“, „riziká“, „netoxický“, „neškodný“, „prírodný“, „priateľský k životnému prostrediu“, „priateľský k zvieratám“ alebo podobné frázy. Okrem toho informácie uvedené v čl. 69 sek. 2, prvý odsek, bod a o nariadení č. 528/2012. Odchylné od prvého pododseku, ak je to potrebné z dôvodu veľkosti alebo aktivity biocídneho výrobku, informácie uvedené v čl. 69 sek. 2, prvý odsek, bod e), g), h), j), k), l) a n) možno umiestniť na obale alebo v letáku, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou obalu podľa čl. 69 sek. 2, druhý odsek. Okrem toho držiteľa autorizácie zabezpečujú, aby biocídne výrobky boli klasifikované, balené a označované v súlade s požiadavkami nariadenia č. 528/2012, ako aj nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene a doplnení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES ao zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1), najmä pre výstražné a bezpečnostné upozornenia uvedené v čl. 22 sek. 2 lit. i) nariadenia č. 528/2012.

Vzhľadom na vyššie uvedené rozhoduje ako na začiatku.

Informácia:

Z tohto rozhodnutia v zmysle čl. 127 § 3 a čl. 129 § 2 zákona zo 14. júna 1960.

Správny súdny poriadok (z. z. z roku 2020, položka 256 v znení neskorších predpisov), má účastník konania právo podať žiadosť o opätovné prerokovanie predsedovi Úradu pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov do 14 dní od dňom doručenia rozhodnutia.

Ak strana nechce využiť právo požiadať o opätovné prejednanie veci, môže podľa čl. 52 § 3 v spojení s umenie. 53 § 1 zákona z 30. augusta 2002, zákon o konaní pred správnymi súdmi (Zbierka zákonov z roku 2019, položka 2325, v znení neskorších predpisov, ďalej len: ppsa), podať sťažnosť na Krajinský správny súd vo Varšave proti rozhodnutiu v r. 30 dní odo dňa doručenia rozhodnutia. Sťažnosť v zmysle čl. 54 § 1 PPSA sa podáva prostredníctvom predsedu Úradu pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov. Vstupný poplatok za sťažnosť je 200 PLN. Na základe článku. 243 § 1 v spojení s vtip. 244 ods. 1 PPSA môže účastník podať žiadosť na pokrajinský správny súd o priznanie práva na pomoc v rozsahu oslobodenia od súdnych trov a vymenovanie advokáta alebo právneho poradcu.

Na základe článku. 127a § 1 a 2 v spojení s vtip. 127 § 3 správneho poriadku v lehote na podanie návrhu na prejednanie veci sa účastník môže vzdať práva podať návrh na obnovu veci. Rozhodnutie nadobúda právoplatnosť a právoplatnosť dňom, keď sa orgánu verejnej správy doručí vyhlásenie o vzdaní sa práva podať návrh na opätovné prerokovanie veci.

Grzegorz Cessak

predseda

/ dokument podpísaný elektronicky /

Dostávajú:

1. Strana zastúpená advokátmi: Agata Gaca, Wojciech Obrzut 2. a / a