



2410 1.5

**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2017 -02- 28

UR.DRB.RBR.420.0064.2016.MDo.5

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Iwona Wronka

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Clinex Nano Protect Silver Table

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Etanol	200-578-6	64-17-5	63,8 g/100g
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	1 g/100g

podmiot odpowiedzialny:

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6931/17 z dnia**2017-02-28**..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 28

NrUR.PB.6331.17.....

NANOCHEM Sp. z o.o.
ul. Schonów 3
41-200 Sosnowiec

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6931/17 na obrót produktem biobójczym
Clinex Nano Protect Silver Table

1. Nazwa produktu biobójczego:

Clinex Nano Protect Silver Table

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, str. 1, z późn. zm.);
Płyn, produkt przeznaczony do dezynfekcji wszelkich powierzchni, pomieszczeń i urządzeń mających kontakt z żywnością jak również do powierzchni nie mających kontaktu z żywnością. Produkt nie ma zastosowania w obszarze medycznym. Wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze oraz sporobójcze.

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

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
Etanol	200-578-6	64-17-5	63,8 g/100g
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	1 g/100g

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

NANOCHEM Sp. z o.o., ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

6. Rodzaj opakowania:

karton (papier)

butelka (polietylen (PE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Iwona Wronka

2. a/a

nanochem

Sp. z o.o.

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu: Clinex Nano Protect Silver Table

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Płyn o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym oraz sporobójczym przeznaczony do dezynfekcji wszelkich powierzchni, pomieszczeń i urządzeń mających kontakt z żywnością jak również do powierzchni niemających kontaktu z żywnością. Wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze oraz sporobójcze. Nie ma zastosowania w obszarze medycznym.

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego

Postać produktu: Ciecz

Substancje czynne:

Etanol 63,8 g/ 100g

Chlorek didecyldimetyloamonu 1g/100g

Sposób użycia: Przed zastosowaniem produktu dokładnie umyć dezynfekowaną powierzchnię. Preparat gotowy do użycia. Przed użyciem wstrząsnąć. Rozpylić około 15 ml cieczy na dezynfekowaną powierzchnię ok. 1 m², odczekać 15 minut lub 60 minut w przypadku uzyskania działania sporobójczego. Powierzchnię mającą kontakt z żywnością spłukać wodą przydatną do spożycia. Stosować systematycznie, zalecana temperatura stosowania 20 °C

Data ważności: 2 lata od daty produkcji umieszczonej na opakowaniu

Data produkcji:

Oznakowanie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Wysoko łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Działa toksycznie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. Unikać uwolnienia do środowiska

Zawiera: etanol

Pierwsza pomoc:

Połknięcie: W razie połknięcia przepłukać jamę ustną oraz skontaktować się z lekarzem celem podjęcia leczenia.

Pokazać opakowanie lub etykietę.

Zatrucie inhalacyjne: Narażenie tą drogą nie występuje. Jednak w przypadku wystąpienia dolegliwości skontaktować się z lekarzem.

Skażenie skóry: Zdjąć skażoną odzież. Skórę zmyć ciepłą wodą z mydłem. W razie wystąpienia podrażnienia skóry skontaktować się z lekarzem.

Skażenie oczu: Jeżeli poszkodowany nosi szkła kontaktowe niezwłocznie je wyjąć. Dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody, wywijając powieki. W przypadku podrażnienia zapewnić pomoc okulisty.

Skutki uboczne: Może wystąpić podrażnienie, zaczerwienienie oraz łzawienie

Postępowanie z odpadami produktu: Odzysk/ likwidację odpadów przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami, oddać do utylizacji, do uprawnionych przedsiębiorstw. Tylko opakowania całkowicie opróżnione można przekazać do recyklingu.

Ilość:

Nr serii:

Podmiot odpowiedzialny/ Producent:

Nanochem Sp. z o.o.

ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec

Tel. +48 32 294 41 30

Jrząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2017 -02- 2 8

NANOCHEM Sp. z o.o.

Biuro Zarządu: ul. Schonów 3, 41-200 Sosnowiec, tel. 032 294 41 30, fax 032 294 41 34

e-mail: amtra@amtra.pl

NIP 644-33-23-685, KRS 0000276636, Kapitał zakładowy 300 000 zł

111



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

UR.PB.462.0001.2016

Warszawa, 14.06.2016 r.

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

w związku z udzieleniem Państwu pozwolenia na obrót produktem biobójczym, niniejszym pismem pragnę zwrócić Państwa uwagę na kwestie dotyczące **terminu ważności tegoż pozwolenia na obrót**, dotyczące statusu substancji czynnych w programie przeglądu.

Zgodnie z zapisami zawartymi w punkcie 9 wydanego pozwolenia, zachowuje ono ważność do dnia 31 grudnia 2024 r. Termin ten wynika z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych¹, które od dnia 1 września 2013 r. stosuje się bezpośrednio w państwach Unii Europejskiej. Zgodnie z artykułem 89 ust. 1 przywołanego rozporządzenia: *Komisja Europejska prowadzi program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych wykorzystywanych w produktach biobójczych czyli tzw. program przeglądu, mając na celu zakończenie go właśnie do dnia 31 grudnia 2024 r.*

Produkty biobójcze zawierające choć jedną substancję czynną, która nadal podlega ocenie w tym programie – taka sytuacja ma miejsce w przypadku Państwa produktu, rejestrowane są według zasad narodowych i uzyskują „pozwolenie na obrót”.

Substancje czynne, które pozytywnie przejdą proces oceny są zatwierdzane do użycia w produktach biobójczych dla danej grupy produktowej i wpisywane do unijnego wykazu substancji zatwierdzonych, na podstawie stosownego rozporządzenia wykonawczego Komisji. Natomiast substancje czynne ocenione negatywnie nie są zatwierdzane, co stwierdza stosowna decyzja wykonawcza Komisji.

Fakt przysięgo zatwierdzenia bądź niezatwierdzenia danej substancji czynnej ma podstawowe znaczenie dla ważności otrzymanego przez Państwa pozwolenia na obrót produktem biobójczym i możliwości dalszego pozostawania na rynku produktu objętego tymże pozwoleniem po dacie zatwierdzenia/niezatwierdzenia danej substancji czynnej. Innymi słowy, Państwa pozwolenie na obrót może utracić ważność przed datą **31 grudnia 2024r.**

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1z późn. zm.)

W przypadku, gdy:

- ostatnia substancja czynna Państwa produktu zostanie zatwierdzona w danej grupie produktowej

W celu utrzymania produktu na rynku należy najpóźniej w dniu zatwierdzenia tej substancji złożyć, w stosunku do produktu posiadającego pozwolenie na obrót, nowy wniosek o wydanie pozwolenia, zgodnie z procedurami opisanymi w rozporządzeniu nr 528/2012, czyli tzw. procedurami europejskimi.

W przeciwnym wypadku pozwolenie na obrót utraci ważność – zostanie wygaszone, zgodnie z zapisami artykułu 36 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych².

- substancja czynna zawarta w Państwa produkcie nie zostanie zatwierdzona do stosowania w danej grupie produktowej

Jeżeli produkt jest przeznaczony do stosowania tylko w jednej grupie produktowej wówczas pozwolenie na obrót zostanie wygaszone (utraci ważność).

Jeżeli jest przeznaczony do stosowania w kilku grupach produktowych, to zakres stosowania produktu zostanie zawężony poprzez odjęcie zastosowania w grupie produktowej, w której substancja czynna nie została zatwierdzona. Wynika to z zapisów art. 35 ustawy o produktach biobójczych.

Podsumowując:

Po otrzymaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym należy uważnie śledzić status zawartych w nim substancji czynnych.

W powyższych kwestiach zachęcam do kontaktu z pracownikami Pionu Produktów Biobójczych oraz systematycznego zapoznawania się z informacjami ze strony Europejskiej Agencji Chemikaliów:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

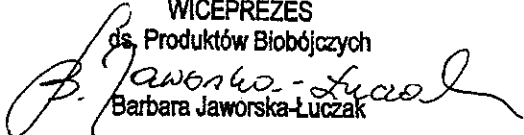
oraz strony Urzędu Rejestracji:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/informacja-o-produktach-biob%C3%B3jczych/status-substancji-czynnej>

Natomiast informacje dotyczące zasad rejestracji w tzw. procedurach europejskich dostępne są na stronie Urzędu Rejestracji pod adresem:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-europejska>

Z poważaniem

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

² Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)