Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.4958/12.ztw.2024
Warszawa, 25-11-2024

Wojciech Jóźwiak prowadzący działalność pod firmą:
JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak
ul. Cietrzewia 34 lok. 1
02-492 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 89 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, str. 1, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4958/12 z dnia 03.08.2012 r. na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki w zakresie terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r.

UZASADNIENIE

W pozwoleniu nr 4958/12 z dnia 03.08.2012 r. na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki wskazano, że zachowuje ważność do dnia 31.12.2024 r., tj. do dnia zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, określonego w art. 89 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, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 528/2012".

Zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 *„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.*

W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas.".

W dniu 11 czerwca 2024 r. weszło w życie rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024). Zgodnie z art. 1 ww. rozporządzenia ustalono następujące brzmienie przepisu art. 89 ust. 1 akapit pierwszy ostatnie zdanie rozporządzenia nr 528/2012:

„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r."

Mając na uwadze, że termin ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest związany z terminem zakończenia programu prac, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zasadne jest dokonanie zmiany wydanego pozwolenia na obrót poprzez dostosowanie terminu ważności tego pozwolenia do aktualnego brzmienia art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio".*

W dniu 14.11.2024 r. podmiot odpowiedzialny, działając na podstawie art. 155 ustawy Kodeksu postępowania administracyjnego, przedłożył oświadczenie o wyrażeniu zgody na dokonanie przez organ zmiany terminu ważności pozwolenia nr 4958/12 z dnia 03.08.2012 r. na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 2 kpa, ze względu na krótki termin załatwienia sprawy, którego niedotrzymanie mogłoby grozić niepowetowaną szkodą materialną podmiotu odpowiedzialnego, Organ odstąpił od zasady określonej w art. 10 § 1 kpa.

Mając powyższe na uwadze, 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 2024 r. poz. 572,), 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 2024 r. poz. 935, 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 przed upływem 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

DIB-IBI.4210.1572.2024

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1343556.3901181.5271776
Nazwa dokumentu	4958_12 ztw D.pdf
Tytuł dokumentu	4958_12 ztw D
Sygnatura dokumentu	DIB-IBI.4210.1572.2024
Data dokumentu	25.11.2024 09:33:42
Skrót dokumentu	18A198E1F387DA4CE6171F8EF85922D0A71E0D3B
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	25.11.2024
Sygnatariusz	Aleksandra Wilczyńska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.124.70.69.
Data wydruku:	29.11.2024 13:55:19
Autor wydruku:	Żurkowska Natalia w zastępstwie za Departament Informacji o Produktach Biobójczych Działaniu Produktów Biobójczych .DIB

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -08- 03

Nr UR.PB.4958.12

Wojciech Jóźwiak
prowadzący działalność pod nazwą:
JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak
ul. Cietrzewia 34 lok. 1
02-492 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 19b ust. 1 oraz art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) w związku. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), wydaje się

pozwolenie nr 4958/12 na obrót produktem biobójczym
JAVEL - tabletki

1. Nazwa produktu biobójczego:

JAVEL - tabletki

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 3, 4, 5 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
tabletki rozpuszczające się w wodzie do dezynfekcji powierzchni i sprzętów (również mających kontakt z żywnością) w szpitalach i zakładach żywienia oraz w higienie weterynaryjnej, do dezynfekcji wody w basenach kąpielowych oraz do dezynfekcji wody do picia.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Wojciech Jóźwiak prowadzący działalność pod nazwą: JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak, ul. Cietrzewia 34 lok. 1, 02-492 Warszawa

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
Troklozen sodu (inna nazwa: dichloroizocyjanu-	• Arch Water Products France s.a. ZI

ran sodu), CAS: 2893-78-9, WE: 220-767-7 [zaw. 80g/100g-88g/100g]	de la Boistardiere BP 219, 37402 Amboise, Francja • OXYCHEM Corp., 10889 Wilshire Boulevard, Los Angeles, Cal.90024-4201, Stany Zjednoczone • SIGMA S.P.A., Viat. Tasso 58, 24100 Bergamo, Włochy • CLEARON-Nichimen, 38 av. Hoche, 75008 Paris, Francja • HEBEI Jiheng Chemicals Co. Ltd., 125 Zhounghua Street, Hangshui City, Hebei, Chiny

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1) OXENA S.A., Rue Marc Seguin, ZI La Motte Sud 26800 Portes Les Valence, Francja
2) EUROTABS 42170 Saint Just Saint Rambert, Zac des Peyrardes, Francja
3) HYDRACHEM Ltd, Gillmans Industrial Estate, Billingshurst, West Sussex, RH14 9EZ, Anglia
4) JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak, ul. Cietrzewia 34/1, 02-492 Warszawa
5) HIND PHARMA, 11-G, Industrial Area, Govindpura, Bhopal 462021, Indie

6. Rodzaj opakowania:

wiaderko (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
pudełko (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
blister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)/folia aluminiowa)
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr 4958/12

Treść oznakowania dla produktu JAVEL-tabletki

Tabletki dezynfekujące -bakteriobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze
(tabletki uwalniające aktywny chlor)

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr..
Substancja czynna: troklozen sodu (synonim :dichloroizocyjanuran sodu),
zaw. 80g/100g -88g/100g . CAS 2893-78-9 WE : 220-767-7

Do użytku w placówkach służby zdrowia
Roztwory użytkowe przygotowywać bezpośrednio przed użyciem.

A. Do powierzchni **nie zanieczyszczonych** substancjami organicznymi
1 tabletka + 1,5 litra wody = 1000 ppm (0,1% akt. chloru) **B(bakterie), F(grzyby), V(wirusy)**

B. Do powierzchni **nie zanieczyszczonych** substancjami organicznymi
2 tabletki + 1,5 litra wody = 2000 ppm (0,2 % akt. chloru) **B(bakterie), Tbc(prątki gruźlicy), F(grzyby), V(wirusy).**

C. Do odkażania powierzchni **zanieczyszczonych** substancjami organicznymi
6 tabletek + 1,5 litra wody = 6000 ppm, (0,6 % akt. chloru.) **B(bakterie), Tbc(prątki gruźlicy), F(grzyby), V(wirusy).**

D. Do odkażania **zanieczyszczeń miejscowych** - zalewanie rozlanej krwi, wydzielin itp.
10 tabletek + 1,5 litra wody = 10000 ppm, (1 % akt. chloru) **B(bakterie), Tbc(prątki gruźlicy), F(grzyby), V(wirusy).**

A,B,C,D - czas działania 15 min.

E. Dezynfekcja sprzętu (nie będącego wyrobem medycznym) zanieczyszczonego substancjami organicznymi:
6 tabletek + 1,5 litra wody = 6000 ppm(0,6 % akt. chloru)15 min.
4 tabletki + 1,5 litra wody = 4000 ppm (04 % akt. chloru.) 30 min.
Wykazuje właściwości wirusobójcze wobec wirusa polio - 1 tabletka + 2,5 litra wody = 600 ppm.

Stężenie akt. Chloru	1000ppm=0,1%	2000ppm=0,2%	4000ppm=0,4%	6000ppm=0,6%	10000ppm=1,0%
spektrum	B,F,V	B,Tbc, F,V	B,Tbc, F,V	B,Tbc, F,V	B,Tbc, F,V
Ilość tabletek	Ilość wody (w litrach)				
1	1,6	0,7	0,4	0,2	0,1
2	3,0	1,5	0,7	0,5	0,3
3	4,5	2,2	1,1	0,7	0,4

B-bakterie **F-grzyby** **V-wirusy** **Tbc-prątki gruźlicy**

Placówki publiczne i prywatne, gastronomia
Produkt przeznaczony do dezynfekcji :
-toalet ,urządzeń sanitarnych, podłóg i ścian, pojemników na śmieci, urządzeń i przedmiotów ze stali nierdzewnej, kratek ściekowych i rur kanalizacyjnych ,etc.

Proces dezynfekcji rozpoczynać po uprzednim umyciu powierzchni i sprzętów.

Podczas dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi (krew, mocz) wydziela się szkodliwy chlor. Należy stosować w pomieszczeniach o dobrej wentylacji. Drobnoustroje giną po 15 min czasu działania. Należy pamiętać o dokładnym spłukaniu wodą po zabiegu odkażania. Roztwory użytkowe przygotowywać bezpośrednio przed użyciem.Produkt do stosowania w przemyśle spożywczym.
Powierzchnie mające kontakt z żywnością po dezynfekcji należy spłukać wodą o jakości wody pitnej.

Przykłady bieżącej dezynfekcji -roztwór w 10 litrach wody:
-powierzchni ,podłóg w gospodarstwie domowym 1-2 pastylki
-urządzenia i naczynia kuchenne, blaty i lady gastronomiczne -2 pastylki
-urządzenia sanitarne i kanalizacyjne, kratki ściekowe -4 pastylki
-kabiny prysznicowe, wanny, szatnie, pojemniki na odpady-10 pastylek.

Domowe baseny kąpielowe
Rozpuścić jedną tabletkę na 1 m3 wody co 1,2 dni. Ph wody powinno wynosić 7,2-7,8.

Dezynfekcja wody do picia przy użyciu tabletek

Sposób użycia: woda do picia powinna zawierać od 2 do 5ppm (mg/l) aktywnego chloru w 1 litrze wody . W warunkach szczególnego zagrożenia, klęsk żywiołowych woda może zawierać 4-6 mg wolnego chloru w 1 litrze wody .
Rozpuścić 1 tabletkę 3,3 g w ok.600L wody w warunkach normalnych lub ok.300L wody w warunkach szczególnego zagrożenia, tabletkę uwalniającą 5 mg wolnego chloru w 1 litrze wody. Pozostawić na 30 minut przed spożyciem.

Uwagi dotyczące stosowania:
- R 22 działa szkodliwie po połknięciu,
- R 31 w kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy,
- R 36/37 działa drażniąco na oczy i układ oddechowy,
- R 50/53działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym,
- S 1/2 przechowywać pod zamknięciem i chronić prze dziećmi,
- S 8 przechowywać pojemnik w suchym pomieszczeniu,
- S 26 zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza,
- S 41nie wdychać dymów powstałych w wyniku pożaru lub wybuchu,
- S46 w razie połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza-pokaż opakowanie lub etykietę,
- S60 produkt i opakowanie usuwać jako materiał niebezpieczny,
- S 61 unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki,

Stosować z wodą o temp. nie przekraczającej 30 C.
Może powodować uczulenia u osób uczulonych na chlor,
Stosować w miejscach o dobrej wentylacji.



gf N niebezpieczny dla środowiska


Xn szkodliwy

Pierwsza pomoc:
W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież, narażone partie skóry przemyć dokładnie wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skonsultować się z lekarzem
W kontakcie z oczami: skonsultować się z lekarzem. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe, zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez 10-15 min., unikać silnego strumienia wody- ryzyko podrażnienia rogówki.
W przypadku spożycia: wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę. Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej.
Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie wystąpienia niepokojących dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Informacja o możliwych bezpośrednich i pośrednich skutkach ubocznych dla zdrowia człowieka wynikających ze stosowania produktu.
Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:
-w kontakcie z oczami- podrażnienie, zaczerwienienie, ból, pieczenie, łzawienie;
-po narażeniu drogą oddechową- pyły produktu mogą powodować podrażnienie górnych dróg oddechowych, kaszel;
-po spożyciu: może powodować ból brzucha, nudności czy wymioty.

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Nie wdychać par produktu, unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu. Po każdej pracy dokładnie umyć ręce.
Nie wprowadzać do kanalizacji, wód powierzchniowych, gruntowych i gleby. W przypadku uwolnienia większych ilości preparatu należy poczynić kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpadowy produkt likwidować w uprawnionych zakładach unieszkodliwiania odpadów. Pozostałości składować w oryginalnych opakowaniach. Puste opakowania usuwać do odpowiednio oznakowanych kontenerów przeznaczonych do selektywnej zbiórki odpadów. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

Okres trwałości: 5lat od daty produkcji na opakowaniu.
Stabilność roztworu użytkowego: 24 godz.

Zawartość:
Data produkcji/data ważności:
Nr serii:

Podmiot odpowiedzialny:
JAVEL POLSKA Wojciech Jóźwiak ,02-492 Warszawa, ul.Cietrzewia 34/1, tel. 228631118

Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Zgrupowania 11, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

2012 -08- 03

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 24

Nr UR.PB.4958/12.ztw.2014

Wojciech Jóźwiak prowadzący
działalność pod nazwą:
JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak
ul. Cietrzewia 34 lok. 1
02-492 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 03.08.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr 4958/12 na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Wojciech Jóźwiak prowadzący działalność pod nazwą: JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak, ul. Cietrzewia 34 lok. 1, 02-492 Warszawa, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 4958/12 na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

(Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: *„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas".*

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe" poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio".*

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia 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, 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Urzędu Rejestracji Produktów Biobójczych
E. Buchmiet
Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.PB.4958/12.zuw.2016

Warszawa, 2016 -11- 09

Wojciech Jóźwiak prowadzący
działalność pod nazwą:
JAVEL Polska Wojciech Jóźwiak
ul. Cietrzewia 34 lok. 1
02-492 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4958/12 z dnia 03.08.2012 r. na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:

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:
Troklozen sodu (inna nazwa: dichloroizocyjanuran sodu), CAS: 2893-78-9, WE: 220-767-7 [zaw. 80g/100g-88g/100g]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 4958/12 z dnia 03.08.2012 r. na obrót produktem biobójczym JAVEL - tabletki zostało wydane na podstawie art.19b ust. 1 oraz art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produkatch biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr. 39, poz. 252, z późn.zm.) w związku z art. 16 ust.1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 199.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „*Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy*"

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) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U.

UR.DIB.IBI.422.1.2132.2016.AM

z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: *„Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy".*

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: *„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".* Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

Mając powyższe na uwadze 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 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a