



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-08-2023 r.

Nr PB/PL/2023/0613/MR/BPF

CHRISTEYNS N.V.
Afrikalaan 182
9000 Gent
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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, str. 1 ze zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

wydaje się na rzecz:

CHRISTEYNS N.V., Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgia

- pozwolenie nr PL/2023/0613/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Christeysn's Propan-1/2-ol BPF zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2023/0613-001/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 335 RV

produkt 2: PL/2023/0613-002/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 334 MF

produkt 3: PL/2023/0613-003/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 311 KZ

produkt 4: PL/2023/0613-004/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 311 KZ wiper

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Christeysn's Propan-1/2-ol BPF

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2023/0613-001/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 335 RV

produkt 2: PL/2023/0613-002/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 334 MF

produkt 3: PL/2023/0613-003/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 311 KZ

produkt 4: PL/2023/0613-004/MR/BPF

nazwa 1: Mida San 311 KZ wipes

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

CHRISTEYNS N.V., Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

CHRISTEYNS N.V., Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgia

Christeyns s.r.o., Vítovská 453/7, 742 35 Odry, Czechy

Christeyns France Food Hygiene sas, ZA Les Farges, 24580 Rouffignac St. Cernin, Francja

Betelgeux sl, Poligono Industrial Raconc, Parcelas 2 y 3, CP 46729 Ador, Valencia, Hiszpania

Christeyns France S.A., 31 rue de la Maladrie, 44120 VERTOU, Francja

Christeyns Professional Hygiene srl, Via Aldo Moro 30, 20060 Pessano con Bornago, Włochy

Christeyns UK Ltd., Rutland Street, Bradford BD4 7EA, Zjednoczone Królestwo

Christeyns Food Hygiene Ltd., 2 Cameron Court, Winwick Quay, Warrington, WA2 8RE, Zjednoczone Królestwo

Clover Chemicals Ltd., Clover House, Macclesfield Road, Whaley Bridge, High Peak. SK23 7DQ, Zjednoczone Królestwo

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Propan-1-ol

CAS: 71-23-8, WE: 200-746-9

zaw. [24,54-49,07 g/100 g]

- OQ Chemicals GmbH (dawniej OXEA GmbH), Otto-Roelen-Str. 3, 46147 Oberhausen, Niemcy
- Sasol Chemie GmbH & Co. KG, Anckelmannsplatz 1, 20537 Hamburg, Niemcy

2-propanol (Propan-2-ol)

CAS: 67-63-0, WE: 200-661-7

zaw. [9,77-19,54 g/100 g]

- Brenntag GmbH, Stinnes Platz 1, 45472 - Mülhelm an der Ruhr, Niemcy
- Alcoholes Montplet S.A., NOVAPLEX, NOVACAP, Le Carré Joannès, 29 avenue Joannès Masset, CS 10619, 69258 Lyon Cedex 09, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2023/0613/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Christeyns' Propan-1/2-ol BPF zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: nazwa 1: Mida San 335 RV, produkt 2: nazwa 1: Mida San 334 MF, produkt 3: nazwa 1: Mida San 311 KZ, produkt 4: nazwa 1: Mida San 311 KZ wipes

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 25.12.2031 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: k.p.a.), 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634 ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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/

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: Christeysn's Propan-1/2-ol BPF
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2
4. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3
5. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 4

Otrzymują:

1. Strona: za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a