



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 09

NrUR.PB.6799.16.....

**Kajetan Pyrzyński prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Przedsiębiorstwo Innowacyjno
Wdrożeniowe „DELTA”
Kajetan Pyrzyński
ul. Krupczyn 5
63-140 Dolsk**

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 6799/16 na obrót produktem biobójczym
DeltaZielone Naloty**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DeltaZielone Naloty

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 2, gr. 10 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, środek do konserwacji i ochrony materiałów budowlanych (innych niż drewno) przed glonami i porostami

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

Kajetan Pyrzyński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrożeniowe „DELTA” Kajetan Pyrzyński, ul. Krupczyn 5, 63-140 Dolsk

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
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	10 g/100 g

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

Kajetan Pyrzyński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrożeniowe „DELTA” Kajetan Pyrzyński, ul. Krupczyn 5, 63-140 Dolsk

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Witold Bądkowski
2. a/a

DeltaZielone Naloty

Środek do konserwacji / ochrony materiałów budowlanych (inne niż drewno) przed glonami i porostami .

Sposób użycia:

Preparat w formie płynu. Przed otwarciem wstrząsnąć. W zależności od wielkości zielonego nalotu można rozcieńczać max 1:2 z wodą lub stosować w gotowej postaci. Zanieczyszczoną powierzchnię zmoczyć i pozostawić na ok. 2-5 dni. Nie należy stosować podczas deszczu ani gdy deszcz jest spodziewany w ciągu 24 godzin. W celu utworzenia bariery opóźniającej ponowne odrosty suchą powierzchnię ponownie spryskać preparatem.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu/ Zawiera substancję czynną: chlorek didecyldimetyloamoni – 1g/10g.

Chronić przed dziećmi./Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy./ W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem./W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać./W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów./W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DROG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie./Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ /lekarzem./

Brak skutków ubocznych innych niż wynikające z klasyfikacji

Przechowywać pod zamknięciem./ Pozostałości produktu oraz opakowania zgromadzić a następnie przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadu. Nie dopuścić do przedostania się do cieków wodnych

Producent/podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe „DELTA” Kajetan Pyrzyński

ul. Krupczyn 5,

63-140 Dolsk

Tel./fax (61) 28 30 718

www.delta-dolsk.pl

Okres trwałości: 24 miesiące od daty produkcji.

Data produkcji ...

Nr serii...

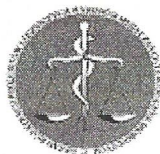
Nr pozwolenia...

Pojemność...

Ż up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

2016 -11- 09



**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

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UR.DRB.RBR.420.0512.2015.MG.4

Warszawa, **2016 -11- 09**

**Kajetan Pyrzyński prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Przedsiębiorstwo Innowacyjno
Wdrożeniowe „DELTA”
Kajetan Pyrzyński
ul. Krupczyn 5
63-140 Dolsk**

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Witold Bądkowski

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

o nazwie: DeltaZielone Naloty

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	10 g/100 g

podmiot odpowiedzialny:

Kajetan Pyrzyński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrożeniowe „DELTA” Kajetan Pyrzyński, ul. Krupczyn 5, 63-140 Dolsk

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6799/16 z dnia**2016...-11-...09**..... 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



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.

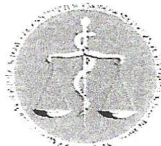
Zgodnie z zapisami zawartymi w punkcie 9 wydanego pozwolenia, zachowuje ono ważność do dnia 31 grudnia 2024 r. Termin ten wynika z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych¹, które od dnia 1 września 2013 r. stosuje 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 przyszłego 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.)



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 przyszłego 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.)