



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 10

Nr PB...3834/09.zp...65.2019

LANXESS Deutschland GmbH
Kennedyplatz 1
50569 Kolonia
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 i art. 27 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się **pozwolenie nr 3834/09 na obrót produktem biobójczym Virkon™ S**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Virkon™ S

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

kat. 1, gr. 3 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 r., str. 1, z późn. zm.);

Proszek, produkt o działaniu bakteriobójczym i wirusobójczym, przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń dla zwierząt, powierzchni, narzędzi i wyposażenia na fermach produkcyjnych, dezynfekcji środków transportu.

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

LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

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
Bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczan) pentapotasu	274-778-7	70693-62-8	497 g/kg

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

Antec International Limited Windham Road Chilton Industrial Estate, CO10 2XD, Sudbury, Suffolk, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

saszetka (metalizowany poliester/laminowany polietylen) w opakowaniu zbiorczym: pudełko (karton);

butla (polietylen (PE)) w opakowaniu zbiorczym: pudełko (karton);

butla (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) w opakowaniu zbiorczym: pudełko (karton);

wiadro (polipropylen (PP))

DRB-RBN.4211.69.2019.SS1
DRB-RBN.4210.247.2019.SS1

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 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

Podmiot odpowiedzialny LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy wystąpił z dwoma wnioskami o zmianę danych w pozwoleniu nr 3834/09 na obrót produktem biobójczym Virkon™ S: w zakresie zmiany podmiotu odpowiedzialnego (nr sprawy DRB-RBN.4211.69.2019.SS1) oraz w zakresie zmiany danych w ww. pozwoleniu (nr sprawy DRB-RBN.4210.247.2019.SS1). Podmiot odpowiedzialny LANXESS Deutschland GmbH wniósł o przeprowadzenie następujących zmian:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Antec International Limited Windham Road Chilton Industrial Estate, CO10 2XD, Sudbury, Suffolk, Wielka Brytania
na:	LANXESS Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Kolonia, Niemcy

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

W oparciu o przedstawiony stan faktyczny organ stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231, zwana dalej: ustawą o produktach biobójczych) „w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.” Zgodnie z ust. 2 ww. przepisu „do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania”.

Zatem w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a stosownie do art. 21 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, pozwolenie na obrót określa treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Przytoczony przepis w art. 28 ust. 2 wskazuje, że do wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, nowy podmiot zobowiązany jest dołączyć oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania. Na podstawie ww. przepisu nie można zatem żądać od nowego podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia innych dokumentów niż w nim wymienione oraz dokonywać innych zmian oprócz zmiany podmiotu odpowiedzialnego.

Jednakże w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego organ wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego, a zgodnie z przytoczonym art. 21

pozwolenie na obrót określa: treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Prowadzi to do sytuacji, w której oświadczenie złożone przez podmiot wstępujący w nowe prawa i obowiązki, nie będzie mogło zostać uznane za prawidłowe, jeżeli jednocześnie nie zostanie przeprowadzona zmiana dotycząca aktualizacji treści oznakowania opakowania.

W związku z powyższym, mając na względzie ekonomikę postępowania, brak jest przesłanek uniemożliwiających wydanie jednego pozwolenia, uwzględniającego oba żądania podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono 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 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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, 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Aleksandra de Abgaro Zachariasiewicz, (Centrum Ekotoksykologiczne Sp. z o.o.), ul. Dulęby 7, 40-833 Katowice
2. a/a

Virkon™ S to preparat dezynfekcyjny o działaniu bakteriobójczym i wirusobójczym. Virkon™ S przeznaczony jest do dezynfekcji w higienie weterynaryjnej; powierzchni, urządzeń i wyposażenia, środków transportu oraz do dezynfekcji za pomocą zamglawiania. Skuteczny jest na powierzchniach porowatych, w niskich temperaturach oraz w warunkach brudnych. Do profesjonalnego i powszechnego użytku.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 3834/09

Data ważności: w górnej części opakowania nad etykietą.

Numer serii: w górnej części opakowania nad etykietą.

Proszek rozpuszczalny w wodzie

Zawartość produktu w opakowaniu: 10 kg

Przygotowanie roztworu i instrukcja użytkowania:

1. Napełnić zbiornik wymaganą ilością wody (patrz tabela poniżej).
2. Dodać odpowiednią ilość proszku Virkon™ S.
3. Mieszać roztwór od czasu do czasu, aż będzie klarowny (około 15 minut).
4. Stosować preparat zgodnie z tabelą poniżej.

Tabela stężeń preparatu Virkon™ S do dezynfekcji powierzchni:

Dezynfekcja powierzchni	Ilość wody	Ilość proszku Virkon™ S niezbędna do otrzymania 1 % roztworu (10 g/l)
50 m ²	15 L	150 g
100 m ²	30 L	300 g
500 m ²	150 L	1,5 kg
1000 m ²	300 L	3,0 kg
2500 m ²	750 L	7,5 kg

Zastosowanie	Stężenie	Sposób użycia	Črestliwość
Rutynowa dezynfekcja wszystkich powierzchni i wyposażenia	1% (10 g/l)	Stosując urządzenie ciśnieniowe lub inne urządzenie spryskujące, nanieść roztwór preparatu Virkon™ S w ilości 300 ml/m ² na powierzchnię, a także na wyposażenie, aż do całkowitego zmoczenia wyposażenia.	Po zakończeniu każdego cyklu produkcyjnego: na powierzchni i wyposażeniu w pomieszczeniach dla zwierząt. Rutynowo (czyszczenie lub jako element systemu kontroli infekcji): kluczowe powierzchnie na zewnątrz pomieszczeń dla zwierząt, np. korytarze.
Dezynfekcja obuwia i kół pojazdów	1% (10 g/l)	Wlać roztwór do odpowiedniego pojemnika. Wymienić, gdy jest zanieczyszczony lub po upływie 4-5 dni od przygotowania.	Ciągle. Przy każdym wyjściu i wejściu na fermę produkcyjną i przy wejściu do budynków.
Zamglawianie/ dezynfekcja za pomocą spryskiwania	1% (10 g/l)	Stosować urządzenie ciśnieniowe lub spryskiwacz plecakowy. Dozować 1 l roztworu na 10 m ² powierzchni podłogi.	W czasie ustalania procedury dla pomieszczenia, przed wprowadzeniem żywego inwentarza.
Zamglawianie na zimno	1% (10 g/l)	Przy użyciu zamglawacza mechanicznego dozować 1 l roztworu preparatu Virkon™ S na 10 m ² powierzchni podłogi.	Rutynowo (czyszczenie lub jako element systemu kontroli infekcji): kluczowe strefy dostępu, np. korytarze wewnętrzne.

Powierzchnia powinna być spryskana preparatem i pozostawiona do wyschnięcia. W tym czasie elektrobijący zostanie usztywniony. W przypadku, gdy wymagane jest płukanie powierzchni wodą, pozostawić na 30 minut.

Po zakończeniu procesu dezynfekcji, dobra praktyka zabezpieczenia biologicznego nakazuje, aby wszystkie drzwi pozostały zamknięte a maly do dezynfekcji obuwia umieszczone przy każdym wejściu. Ponowne wejście do pomieszczenia jest możliwe dopiero po wyschnięciu dezynfekowanego pomieszczenia.

Zaleca się odczekać 30 minut po zamglawianiu, przed wejściem personelu bez środków ochrony osobistej.

Zawiera: Bis(peroksymonosazotan(V) bis(sazran)pentapotasu [Zaw. 497 g/kg], Kwas benzoesulfonowy, pochodne aliklowe C10-13, sole sodu, wodorosazran (M) potasu, Disazran dipotasu

Testy zwrotów H:

(P264) Dokładnie umyć ciało po użyciu. (P273) Uniknąć uwolnienia do otoczenia. (H315) Działa drażniaco na skórę. (H318) Powoduje poważne uszkodzenie oczu. (H412) Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Testy zwrotów P:

(P264) Dokładnie umyć ciało po użyciu. (P273) Uniknąć uwolnienia do otoczenia. (P280) Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę odziewu. (P302 + P352) W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. (P305 + P351 + P338 + P310) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Należy unikać kontaktów z oczami. (P307 + P363) W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zastępnie poradzić się pod opieką lekarza. (P307 + P364) Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. (P501) Zawartość/ pojemnik usunąć do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.



Niebezpieczeństwo

Informacje dodatkowe: Zawiera peroksydisazran(V) dipotasu, dipenten. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Środki ostrożności:

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu. Zawsze zamykać opakowanie po użyciu. Umyć pojemnik usunąć w bezpieczny sposób. Nie usuwać proszku, ani rozcieńczonego preparatu do, ani w pobliżu ciepłych wodociągów. Nie mieszać z innymi środkami chemicznymi, z wyjątkiem tych, rekomendowanych przez producenta. Opłukać wodą urządzenia obsługujące i rozprzestrzeniające. Używać produktów biobójczych w bezpieczny sposób. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu.

Objawy skutków ubocznych stosowania: Wydychanie może wywołać następujące objawy: Podrażnienie, Obrzęk, Kłopot z nosa. Kontakt ze skórą może wywołać następujące objawy: Podrażnienie, Dyskomfort, Swędzenie, Zaczernienie, Obrzęk i łuska. Reakcje alergiczne. Wypyłek. Kontakt z oczami może powodować wystąpienie następujących objawów: Podrażnienie, Zaczernienie, Dyskomfort, Łzawienie, Ból, Owróżdzenie. Pokłnięcie może wywołać następujące objawy: Podrażnienie, Młotko.

Pierwsza pomoc:

Porady ogólne - nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeśli wymiotujący leży na plecach, unieść go kwadrans w dół. Wydychanie - wymieść poszkodowanego z miejsca zagrożenia, zapewnić spokój. Jeśli ofiara przesłała oddech, sztuczne oddychanie i/lub ilet może być niezbędne. Zastępnie: porady medycznej. Kontakt przez skórę - natychmiast zmyć dużą ilością wody. Zastępnie: porady medycznej. Kontakt z oczami - usunąć soczewki kontaktowe. Natychmiast przepłukać obficie wodą i zastępnie: porady lekarza. Natychmiast powiadomić lekarza. Pokłnięcie - NIE powodować wymiotów. Jeżeli poszkodowany jest przytomny, pociąć do picia dużą ilość wody. Natychmiast powiadomić lekarza.

Postępowanie z odpadami produkcyjnymi:

W przypadku zastosowań profesjonalnych, proszek Virkon™ S jest klasyfikowany jako odpad niebezpieczny i musi być usunuty zgodnie z lokalnymi wymogami.

Niewielkie ilości proszku (np. <1 kg/6) mogą być rozpuszczone w dużej ilości wody i usuniete do kanalizacji.

Stensulbować się z odpowiednimi instytucjami, w przypadku, gdyby była potrzebna zgoda na utylizację.

Postępowanie z opakowaniami opakowanymi po produkcie

Szaranie umyte pojemniki, z usuniętymi etykietami mogą być poddane recyklingowi lub składowane na składowisku odpadów. Opady opakowaniowe należy przekazywać do licencjonowanych przedsiębiorstw utylizacji odpadów.

Producent: Anies International Limited, biosecurity@anies.com. +44 (0) 1787 377305

Podmiot odpowiedzialny:

LANXESS Deutschland GmbH
Bayer Str. z o.o.
02-326 Warszawa, Al. Jerozolimskie 158
Niemcy
Tę: +49 2218 8852 288

Numer telefonu alarmowego:

+49 214 30 99300
(Size CHEMPARK Leverkusen)

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015240001

Grzegorz Cessak

2019 -07- 10