



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

Warszawa, 2021-01-13

DRB-RBE.4241.14.2020.4.AL
nr sprawy w Rejestrze Produktów
Biobójczych (R4BP): BC-MM057250-38

Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
Dublin 2
D02 EY47 Irlandia

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: Handsan

posiadacz pozwolenia: Evans Vanodine Europe, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, D02 EY47 Irlandia

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0377/MR z dnia ...2021-01-13

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny
Dokumentacji Produktów Biobójczych

Wiśniewska
Iwona Wiśniewska

Do wiadomości:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2019/0377/MR/21/1/2021

Warszawa, 2021-01-13

Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
Dublin 2
D02 EY47
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0377/MR z dnia 11.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Handsan

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	2-Propanol (Propan-2-ol), WE: 200-661-7, CAS: 67-63-0 zaw. [69,7514 g/100g] wytwórca: Brenntag UK & Ireland, Albion House, Rawdon Park, Yeadon, Leeds, Zjednoczone Królestwo
na:	2-Propanol (Propan-2-ol), WE: 200-661-7, CAS: 67-63-0 zaw. [69,7514 g/100g] wytwórcy: <ul style="list-style-type: none">• Brenntag UK & Ireland, Albion House, Rawdon Park, Yeadon, Leeds, Zjednoczone Królestwo• INESOS SOLVENTS Germany GmbH, Romerstrasse 733, 47443, Moers, Niemcy

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0377/MR z dnia 11.05.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Handsan.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0377/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących dodania wytwórcy substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

Nazwa produktu: Handsan

Grupa produktowa: 1 – Higiena ludzi

Numer pozwolenia: PL/2019/0377/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Handsan

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Evans Vanodine Europe
Adres	6-9 Trinity Street, Dublin 2, D02 EY47, Irlandia

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0377/MR
Data wydania pozwolenia	2019-05-11
Data wydania zmiany pozwolenia	2021 -01- 13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-03-26

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Evans Vanodine International Plc	
Adres producenta	Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Propan-2-ol	
Nazwa producenta 1	Brenntag UK & Ireland	
Adres producenta 1	Albion House, Rawdon Park, Yeadon, Leeds, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Shell Nederland Chemie BV Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam, Holandia
Nazwa producenta 2	INESOS SOLVENTS Germany GmbH	
Adres producenta 2	Romerstrasse 733, 47443, Moers, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Romerstrasse 733, 47443, Moers, Niemcy

Urząd Rejestracji Produktów Biobójczych,
Wyodrębnienie, innych fitofunkcyjnych,
AI, Januszałowicza 10/1C, 02-252 Warszawa
NIP: 621-02-14-182 REGON: 015245601

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propan-2-ol	2-Propanol	substancja czynna	67-63-0	200-661-7	69,7514

2.2 Postać użytkowa: żel na bazie wody, gotowy do użycia

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Środki ostrożności	P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261 Unikać wdychania pyłu/ dymu/gazu/mgły/par/ rozpylonej cieczy. P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/lekarzem.

	<p>P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P403 + P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Dezynfekcja skóry rąk przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	1
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Wirusy otoczkowe Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków Produkt przeznaczony do dezynfekcji skóry rąk w placówkach opieki medycznej, instytucjach i obszarach przygotowywania żywności.
Sposób stosowania	Dozowanie na ręce
Dawka i częstotliwość stosowania	Od 1,5 ml do 3 ml produktu rozprowadzić na dłoniach tak, aby pokryć całą ich powierzchnię. Ilość produktu do użycia zależy od wielkości dłoni oraz stanu skóry.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • butelka (PET) z pompką (HDPE/PP): 75 ml, 500 ml, 1 L, • butelka (PET) z nakrętką (HDPE): 5 L.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Produkt należy stosować tylko na czyste ręce. Jeśli ręce są zabrudzone, należy je umyć wodą z mydłem, opłukać i wysuszyć przed zastosowaniem produktu.
- Od 1,5 ml do 3 ml produktu rozprowadzić na dłoniach tak, aby pokryć całą ich powierzchnię.
- Produkt należy dozować na wewnętrzną stronę dłoni, a następnie rozprowadzać równomiernie, włącznie z nadgarstkami oraz zwracając szczególną uwagę na skórki przy paznokciach i miejsca zginania rąk.
- Produkt należy rozprowadzać wcierając dobrze w skórę przez około 1 minutę, aż do wyschnięcia rąk.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Unikać kontaktu produktu z odzieżą i tkaninami.
- Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Unikać kontaktu produktu z oczami.

- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.
 - Nie palić podczas stosowania produktu.
 - Produkt może być stosowany wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego.
- 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**
patrz sekcja 5.3
- 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**
patrz sekcja 5.4
- 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**
patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania

patrz sekcja 4.1.1

5.2 Środki zmniejszające ryzyko

patrz sekcja 4.1.2

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne/działania niepożądane: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu z oczami: przemyć oczy dużą ilością wodą przez co najmniej 15 minut i skonsultować się z lekarzem.
- połknięcia: nie wywoływać wymiotów. Podać poszkodowanemu dużą ilość wody do wypicia. Zasięgnąć porady lekarskiej.
- kontaktu z drogami oddechowymi: opary mogą spowodować senność lub zawroty głowy. Natychmiast wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli dolegliwości się utrzymują.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do wód powierzchniowych. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji i pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać w temperaturze poniżej 35°C z dala od źródeł ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji.

6. Inne informacje:

Strategie zarządzania w celu uniknięcia oporności: zgodnie ze sprawozdaniem z oceny substancji czynnej propan-2-ol nie zgłoszono żadnego znanego przypadku oporności przez organizmy docelowe.

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