



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.9763/24

Warszawa, 19-04-2024

Agapit Sp. z o.o. Sp. J.
ul. Marii Zientary-Malewskiej 26
10-302 Olsztyn

DECYZJA

Na podstawie art. 16 oraz art. 19 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24) w związku z art. 93 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.) wydaje się

pozwolenie nr 9763/24 na obrót produktem biobójczym SANZONATE AQUAFLOW

1. Nazwa produktu biobójczego:

SANZONATE AQUAFLOW

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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.);

Płyn, produkt na bazie wodnego roztworu ozonu generowanego przez urządzenie Aquaflow Sanzodate™ przeznaczony do dezynfekcji metodą zanurzeniową urządzeń i powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej, placówkach gastronomicznych, zakładach przetwórstwa spożywczego. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze oraz bójcze wobec wirusów ostonkowych oraz poliovirusa.

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

Agapit Sp. z o.o. Sp. J., ul. Marii Zientary-Malewskiej 26, 10-302 Olsztyn

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:

ozon (ozon wytwarzany z tlenu), WE: nie dotyczy, CAS: nie dotyczy, zawartość: 1,0 mg/l

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

Sanzonite Global, Inc, 5020 S. 153rd Street Omaha, NE 68137, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej

6. Rodzaj opakowania:

brak (produkt wytwarzany przy użyciu generatora)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 godzina od wyprodukowania w urządzeniu do zastosowania

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest 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

Zgodnie z art. 93 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528 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.) „Bez uszczerbku dla art. 89, wnioski o pozwolenie dla produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE i wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia, które były dostępne na rynku w dniu 1 września 2013 r., składane są najpóźniej do dnia 1 września 2017 r.”

Należy wskazać, iż dostępna na rynku w dniu 1 września 2013 r. substancja czynna: ozon (ozon wytwarzany z tlenu), WE: nie dotyczy, CAS: nie dotyczy nie została objęta zakresem dyrektywy 98/8/WE oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach

biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z dnia 10.10.2014 r., str. 1). Z uwagi na fakt, iż spełnia ona warunki, o których mowa w artykule 93 rozporządzenia 528/2012, na podstawie ww. artykułu została włączona do programu przeglądu.

Odnosząc się do kwestii rozpatrzenia wniosku w przedmiocie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym SANZONATE AQUAFLOW, należy wskazać, iż zgodnie z art. 19 ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24) Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki: „1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej; 2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego; 3) zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego oraz postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem”.

Wchodząca w skład produktu SANZONATE AQUAFLOW substancja czynna: ozon (ozon wytwarzany z tlenu), WE: nie dotyczy, CAS: nie dotyczy, chociaż nie objęta programem przeglądu wszystkich istniejących substancji czynnych realizowanym na podstawie rozporządzenia 1062/2014, na mocy art. 93 rozporządzenia 528/2012 znajduje się w programie przeglądu, co oznacza, że jest poddana ocenie jako substancja czynna i tym samym spełnia wskazany w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych warunek i w odniesieniu do niej zostanie wydana decyzja Komisji o niezatwierdzeniu albo rozporządzenie o jej zatwierdzeniu.

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Tomasz Rzymowski
2. a/a



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

DRB-RBN.420.247.2023.12.MDo

Warszawa, 19-04-2024

Agapit Sp. z o.o. Sp. J.
ul. Marii Zientary-Malewskiej 26
10-302 Olsztyn
Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Tomasz Rzymowski

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym o nazwie: **SANZONATE AQUAFLOW**

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

ozon (ozon wytwarzany z tlenu), WE: nie dotyczy, CAS: nie dotyczy, zawartość: 1,0 mg/l

podmiot odpowiedzialny:

Agapit Sp. z o.o. Sp. J., ul. Marii Zientary-Malewskiej 26, 10-302 Olsztyn

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **9763/24** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Małgorzata Gil

Dyrektor Departamentu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu: SANZONATE AQUAFLOW

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Przeznaczenie produktu: Płyn, produkt na bazie wodnego roztworu ozonu generowanego przez urządzenie Aquaflow Sanzonate™ przeznaczony do dezynfekcji metodą zanurzeniową urządzeń i powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w miejscach użyteczności publicznej, placówkach gastronomicznych, zakładach przetwórstwa spożywczego. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych oraz poliovirusa.

Rodzaj użytkowników: użytkownik profesjonalny

Substancje czynne: Ozon wytwarzany z tlenu; WE: nie dotyczy; CAS: nie dotyczy; zawartość: 1 mg/l

Postać produktu: płyn

Skuteczność: bakteriobójcza zgodnie z normą EN 1276; bójcza wobec wirusów osłonkowych oraz poliovirusa zgodnie z normą EN 14476

Stosowanie: W celu dezynfekcji uprzednio umyte: przedmioty, urządzenia lub akcesoria pozostawić na 5 min zanurzone w płynie. Nie wymaga spłukiwania.

Temperatura: 20°C

Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu: Przechowywać w miejscu nienasłonecznionym w temperaturze 15-25°C.

Numer serii:

Termin przydatności: 1 godzina od wyprodukowania w urządzeniu Aquaflow Sanzonate™ do zastosowania.

Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie: brak

Hasło ostrzegawcze: brak

Zwroty ostrożności i pierwsza pomoc:

Wdychanie Nie wdychać rozpylonej cieczy. W razie narażenia inhalacyjnego poszkodowanego wyprowadzić/ wynieść na świeże powietrze. Zapewnić pomoc lekarską.

Kontakt ze skórą: Usunąć zabrudzoną mokrą odzież. W razie kontaktu ze skórą płukać dużą ilością wody. W wypadku długotrwałego narażenia zapewnić pomoc lekarską.

Połknięcie dużych ilości: Wypić dużą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Zapewnić pomoc lekarską.

Kontakt z oczami: Płukać dużą ilością bieżącej wody. Unikać silnego strumienia ze względu na mechaniczne uszkodzenie rogówki. Zapewnić opiekę medyczną.

Skutki narażenia:

Wdychanie: Nie powoduje podrażnień górnych dróg oddechowych. Może wywoływać zawroty głowy.

Spożycie: W przypadku spożycia może spowodować podrażnienie błon śluzowych.

Kontakt ze skórą: Podrażnienie skóry objawia się pieczeniem lub swędzeniem.

Kontakt z oczami: Objawy podrażnienia oczu mogą obejmować pieczenie i/lub zaczerwienienie, i/lub spadek ostrości widzenia.

Postępowanie z odpadami produktu: Produkt usuwać z odpadami komunalnymi.

Podmiot odpowiedzialny: Agapit Sp z o. o. Sp. j.; ul. Marii Zientary-Malewskiej 26; 10-302 Olsztyn

Tel. +48 600 33 55 66

Z upoważnienia Prezesa
Aleksandra Wilczyńska
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
/dokument podpisano elektronicznie/