



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015-07-29

Nr ...UR.PB.6291.15...

HCS Europe Sp. z o.o.  
ul. Warszawska 9a  
32-086 Węgrzce

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6291/15 na obrót produktem biobójczym**  
**Germex spray NEW**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Germex spray NEW

### 2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

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. U. UE L 167);

Spray, gotowy do użycia alkoholowy środek w sprayu przeznaczony do dezynfekcji powierzchni. Produkt działa bakteriobójczo i drożdżakobójczo. Do dezynfekcji powierzchni w zakładach i strefach przetwórstwa żywności, jak np. sklepy mięsne, rzeźnie czy kuchnie. Do stosowania na wszystkich powierzchniach zmywalnych: podłogi, maszyny, urządzenia itp.

### 3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

HCS Europe Sp. z o.o., ul. Warszawska 9a, 32-086 Węgrzce

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

Etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 64 g/100g]

• Alcosuisse, Länggassstrasse 35,  
3000 Bern 9, Szwajcaria

Propan-2-ol, CAS: 67-63-0 [zaw. 8 g/100g]

• Univar AG, Schärenmoosstrasse 77,  
8052 Zürich, Szwajcaria

### 5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Pramol-Chemie AG, Industriestrasse 3, CH-9602 Bazenheid, Szwajcaria

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister (polietylen (PE))  
butelka (polietylen (PE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

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**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*Barbara Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, Tomasz Gendek -  
ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź  
2. a/a