



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.9853/24

Warszawa, 27-06-2024

**MARELLI AFTERMARKET POLAND Sp. z o.o.**  
**Plac Pod Lipami 5**  
**40-476 Katowice**

## 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 9853/24 na obrót produktem biobójczym Ozon Marelli M-MX**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Ozon Marelli M-MX

**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.);

Gaz, ozon generowany z tlenu przy użyciu generatora Marelli M-MX przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w tym w placówkach służby zdrowia. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze w tym wobec bakterii *Acinetobacter baumannii*, *Proteus hauseri* i *Bacillus subtilis*, działanie drożdżakobójcze oraz grzybobójcze.

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

MARELLI AFTERMARKET POLAND Sp. z o.o., Plac Pod Lipami 5, 40-476 Katowice

**4. Nazwa chemiczna 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: 1600 mg/m<sup>3</sup>

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

MARELLI AFTERMARKET POLAND Sp. z o.o., Plac Pod Lipami 5, 40-476 Katowice

**6. Rodzaj opakowania:**

brak (produkt wytwarzany przy użyciu generatora)

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 godziny od zakończenia pracy generatora

**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 2030-12-31**

## **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 Ozon Marelli M-MX, 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 Ozon Marelli M-MX 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 2024 r. poz. 572), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Dorota Kaczorowska (THETA Consulting Sp. z o.o.), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a