



Warszawa, dnia 03.10.2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 210-48496-2743/2005

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 4 ust.2 Rozporządzenia (WE) Nr 2032/2003 z 4 listopada 2003r. w sprawie drugiej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i zmieniające Rozporządzenie (WE) Nr 1896/2000 (Dz. U. WE L 307 z 24 listopada 2003r., str. 1 i Dz. U. WE L 178 z 9 lipca 2005r., str 1) po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **MEXEO Wiesław Hreczuch**, wydaje się

pozwolenie nr 2743/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1, 2, 3, 4, 5 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia, mebli oraz jako preparat glonobójczy; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt - wyposażenie, pojemniki, naczynia i sprzęt kuchenny, powierzchnie i rurociągi związane z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów (łącznie z wodą przeznaczoną do spożycia) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt; do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia; do utrzymywania higieny człowieka; do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle

Nazwa i adres wnioskodawcy:

MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

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

ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 0,2 % wag.];

producent: MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

Rodzaj opakowania:

kanister (HDPE); beczka (HDPE); kontener (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

3 miesiące od daty produkcji

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 sierpnia 2006r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

.....
podpis i pieczęć
Zbigniew Podraza

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a

**MINISTER ZDROWIA**

Warszawa, dnia

2006-07-18

nr 290-484p6-2743/05/L1/52/2006

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 27 marca 2006r. złożonego przez MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2743/05 z dnia 03.10.2005r. na obrót produktem biobójczym:

ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru

w zakresie zmiany:

- Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

z:	kat. I, gr. 1, 2, 3, 4, 5 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150); płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia, mebli oraz jako preparat glonobójczy; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt - wyposażenie, pojemniki, naczynia i sprzęt kuchenny, powierzchnie i rurociągi związane z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów (łącznie z wodą przeznaczoną do spożycia) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt; do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia; do utrzymywania higieny człowieka; do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle
na:	kat. I, gr. 2, 3, 4, 5 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150); płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia, mebli oraz jako preparat glonobójczy; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt - wyposażenie, pojemniki, naczynia i sprzęt kuchenny, powierzchnie i rurociągi związane z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów (łącznie z wodą przeznaczoną do spożycia) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt; do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia; do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle

- Okres ważności pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 sierpnia 2006r.
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPŚ...:484pb-2743/05/ztp/2010

Warszawa, dnia 2010 -05- 11

MEXEO Wiesław Hreczuch
ul. Parkowa 28, B/6
47-220 Kędzierzyn-Koźle

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust.1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2743/05 z dnia 03.10.2005r.
na obrót produktem biobójczym

ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

UZASADNIENIE

W dniu 03.10.2005 r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 2743/05 z dnia 03.10.2005 r. na obrót produktem biobójczym ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia

..... MINISTRA ZDROWIA

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego

Piotr Dąbrowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 10

Nr UR.PB.2743/05.ztw.2014

MEXEO Wiesław Hreczuch
ul. Parkowa 28 B/6
47-220 Kędzierzyn-Koźle

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 03.10.2005 r. o wydaniu pozwolenia nr 2743/05 na obrót produktem biobójczym ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 2743/05 na obrót produktem biobójczym ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na

systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia 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, 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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.2743.05.21.225.2014

Warszawa,

2014 -10- 08

MEXEO Wiesław Hreczuch
ul. Energetyków 9
47-225 Kędzierzyn-Koźle

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2743/05 z dnia 03.10.2005 r. na obrót produktem biobójczym: ARMEX 2000 – aktywny roztwór ditlenku chloru

w zakresie:

- imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
z: MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle
na: MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Energetyków 9, 47-225 Kędzierzyn-Koźle

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:
z: kat. I, gr. 2, 3, 4, 5 wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia, mebli oraz jako preparat glonobójczy; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt - wyposażenie, pojemniki, naczynia i sprzęt kuchenny, powierzchnie i rurociągi związane z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów (łącznie z wodą przeznaczoną do spożycia) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt; do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia; do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle.
na: kat. 1, gr. 2, 3, 4, 5 wg załącznika V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167);
Płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia, mebli oraz jako preparat glonobójczy; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami

żywienia zwierząt - wyposażenie, pojemniki, naczynia i sprzęt kuchenny, powierzchnie i rurociągi związane z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów (łącznie z wodą przeznaczoną do spożycia) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt; do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia; do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle. Produkt nie jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w obszarze klinicznym.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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, 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.2743.05.21.735.2015

Warszawa,

2015 -11- 09

Wiesław Hreczuch prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
MEXEO Wiesław Hreczuch
ul. Energetyków 9
47-225 Kędzierzyn-Koźle

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. z ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015, poz. 242) oraz 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. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2743/05 z dnia 03.10.2005 r. na obrót produktem ARMEX 2000 - aktywny roztwór ditlenku chloru
- 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.

w zakresie:

- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

z: ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 0,2% wag.];

producent: MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28 B/6, 47-220 Kędzierzyn-Koźle

na: ditlenek chloru, CAS: 10049-04-4 [zaw. 0,2 g/ 100g] generowany in situ z: chloranu sodu/ chloranu (III) sodu, CAS: 7758-19-2 [zaw. 0,5 g/ 100g]
wytwórca: Caffaro Chimica Srl, Ecology Department, Via F. Nullo 8, 25126 Bresica, Włochy

poprzez zakwaszenie kwasem cytrynowym, CAS: 5949-29-1 [zaw. 1,4 g/ 100g]

wytwórca: Laiwu Taihe Biochemistry Co. Ltd., No 106 Luzhong Large East Street, Laiwu, Shandong Province, PRC, Chiny

- inne postanowienia decyzji:

z: -

na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

oraz poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UR.DRB.RBR.421.0644.2015.AJ

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2743/05 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących chemicznej nazwy substancji czynnej, jej zawartości w produkcie biobójczym oraz nazwy i adresu wytwórcy, innych postanowień decyzji oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a