



Warszawa, dnia 2005-06-08 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484/pb-2535/2005

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

MEXEO Wiesław Hreczuch, wydaje

pozwolenie nr 2535/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

MEXIPOL

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 3, 4 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 w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny 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

Nazwa i adres wnioskodawcy:

MEXEO Wiesław Hreczuch, ul. Parkowa 28b/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:

2-propanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 40g/100g];

producent: SASOL Germany GmbH, Überseering 40, 22297 Hamburg, Niemcy

etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 60g/100g];

producent: Petrochemia Blachownia S.A., ul. Szkolna 15, 47-225 Kędzierzyn Koźle

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

Rodzaj opakowania:

kanister (HDPE);

beczka (HDPE);

kontener (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**Pouczenie:**

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

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

.....
Podpis i Pieczęć



Warszawa, dnia

2009 - 10 - 23

MINISTER ZDROWIA

Nr 2PS-484 pb-2535/05/21/46/2009

MEXEO Wiesław Hereczuch

ul. Parkowa 28b/6

47-220 Kędzierzyn-Koźle

DECYZJA

Na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z decyzją Komisji Europejskiej (WE) Nr 2008/809 z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączania niektórych substancji do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. U. L 281, 24/10/2008 p. 16 – 29) oraz w związku z art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. L 325, 11/12/2007, p. 3-65)

dokonuje się zmiany decyzji nr 2535/05 z dnia 8 czerwca 2005r. w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym MEXIPOL w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie”

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

płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny oraz 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.

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

płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle w celu utrzymania higieny 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

UZASADNIENIE

Pozwoleniem nr 2535/05 z dnia 8 czerwca 2005r. Minister Zdrowia dopuścił do obrotu produkt biobójczy MEXIPOL. Produkt ten został dopuszczony w grupie 2,3,4, jako produkt mający zastosowanie do dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle; stosowany w higienie weterynaryjnej w celu utrzymania higieny oraz 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 i posiada w swym składzie substancję czynną 2-propanol, CAS: 67-63-0.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, produkty biobójcze zawierające czynne substancje wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia, co do których podjęto decyzję o niewłączeniu ich do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE dla niektórych lub wszystkich zgłoszonych typów produktów, nie będą już wprowadzane do obrotu w tychże typach produktów po upływie 12 miesięcy od daty opublikowania tej decyzji.

Decyzja Komisji z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączenia do załączników I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, niektórych substancji, które mają zostać zbadane w ramach 10-letniego programu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 tej dyrektywy została opublikowana dniu 24 października 2008r. w dzienniku urzędowym Wspólnot Europejskich.

W załączniku do przedmiotowej decyzji Komisji została zamieszczona, między innymi, substancja czynna propan-2-ol, CAS: 67-63-0 w grupie 3. Zatem produkty biobójcze zawierające substancję czynną propan-2-ol, CAS: 67-63-0 w grupie 3 nie mogą być wprowadzane do obrotu z zastosowaniem w tej grupie od momentu upływu 12 miesięcy od daty opublikowania przedmiotowej decyzji, tj. od dnia 25 października 2009 r.

Zgodnie z przepisem art. 163 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej może zmienić decyzję, na mocy której strona nabyła prawo, o ile przewidują to przepisy szczególne. Z uwagi na fakt, iż produkt biobójczy MEXIPOL posiada w swym składzie substancję czynną 2-propanol, 67-63-0 w grupie 3 dokonuje się, w drodze niniejszej decyzji, zawężenia przeznaczenia (zakresu zastosowania) produktu do grupy 2,4. W niniejszej sprawie przepisy szczególne są zawarte w decyzji Komisji Europejskiej (WE) Nr 2008/809 z dnia 14 października 2008 r. dotycząca niewłączenia niektórych substancji

do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz art. 4 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu określonego w art. 16 ust. 2 Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych. Dlatego orzeczono, jak w sentencji decyzji.

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 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
PODSEKRETARZ STANU

.....
podpis i pieczęć
Adam Fronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 20

Nr *UR.PB.2535.05.z1.26.2015*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. 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 2535/05 z dnia 08.06.2005r. na obrót produktem biobójczym MEXIPOL
- 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:

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

z: 2-propanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 40g/100g];

producent: SASOL Germany GmbH, Überseering 40, 22297 Hamburg, Niemcy

etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 60g/100g];

producent: Petrochemia Blachownia S.A., ul. Szkolna 15, 47-225 Kędzierzyn-Koźle

na: 2-propanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 40g/100g];

producent: 1) INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers, Niemcy

UR.DRB.RBN.421.0339.2014.MM

2) Donauchem Polska Sp. z o.o., ul. Topolowa 15, 62-090 Rokietnica

etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 600g/kg];

producent: Donauchem Polska Sp. Z o.o., ul. Topolowa 15, 62-090 Rokietnica

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.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 2535/05 z dnia 08.06.2005r. w zakresie nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, nazwy i adresu producentów substancji czynnych oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania, uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

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 27.06.2012r., 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiet
Elżbieta Buchmiet

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

UR.PB.2535/05.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2535/05 z dnia 08.06.2005 r. na obrót produktem biobójczym MEXIPOL poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:

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:

2-propanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 40g/100g];

etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 600g/kg]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 2535/05 z dnia 08.06.2005 r. na obrót produktem biobójczym MEXIPOL zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.).

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy”

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.

UR.DIB.IBI.422.1.3387.2016.LB

z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: „Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: „nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych”. Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

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 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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.



Wydziałowa Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

UR.PB.2535/05.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2535/05 z dnia 08.06.2005 r. na obrót produktem biobójczym MEXIPOL poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:

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:

2-propanol, CAS: 67-63-0 [zaw. 40g/100g];

etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 600g/kg]

UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 2535/05 z dnia 08.06.2005 r. na obrót produktem biobójczym MEXIPOL zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.).

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy”

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.

UR.DIB.IBI.422.1.3387.2016.LB

z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: „Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: „nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych”. Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

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 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a