



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -11- 23

Nr UR.PB.4033.10.22.785.2015 Warszawa,

Agro - Trade Sp. z o. o.
Gowarzewo
ul. Akacyjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 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) i art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem 4033/10 z dnia 21.06.2010 r. na obrót produktem biobójczym QUATOVET
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy QUATOVET wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017r.
- 3) w zakresie pozostałych zmian 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:

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 3, kat. I, gr. 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, a także do dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w przypadku dezynfekcji w higienie weterynaryjnej, w miejscach hodowli, transportu i przetrzymywania zwierząt; a także działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w przypadku dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz dezynfekcji powierzchni mających kontakt żywnością i środkami żywienia zwierząt.

na: kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, 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);

płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni gładkich w higienie weterynaryjnej, do dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt, a także do dezynfekcji pustych szklarni i tuneli między cyklami hodowlanymi roślin; wykazuje działanie bakteriobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w obszarze weterynaryjnym oraz bakterio-, grzybobójcze w przypadku dezynfekcji powierzchni w obiektach użyteczności publicznej i prywatnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt, a także bakterio-, grzybo- i wirusobójcze w pustych szklarniach i tunelach między cyklami hodowlanymi roślin

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

z: Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)),
CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 250g/l];
producent: Stepan Europe, Chemin Jogkind BP 127, 38348 Voreppe cedex, Francja

na: Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)),
CAS: 68424-85-1 [zaw. 250g/l]; wytwórcy:

- Akzo Nobel Surface Chemistry AB, Stenunge allé 3, 444 30 Stenungsund, Szwecja
- Huntsman Performance Products Spain S.L., Carrer Número 43, 10, 08040 Barcelona, Hiszpania

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 4033/10 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy 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 udostępnienie 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.*”

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008

z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.4033.10.z1.214.2012.om.3.2015 Warszawa,

2015-03-11

Agro-Trade Sp. z o.o.
ul. Akacjowa 3
Gowarzewo
63-004 Tulce

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze 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, ze zm.)

dokonyje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR.PB.4033.10.z1.214.2012 z dnia 21.11.2012r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4033/10 z dnia 21.06.2010 r. na obrót produktem biobójczym QUATOVET

w następujący sposób:

w punkcie: rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

jest:

z: kat. I, gr. 3 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, w miejscach hodowli, transportu i przetrzymywania zwierząt. Wykazuje działanie bakterio- oraz grzybobójcze w zakresie grzybów drożdżopodobnych.

na: kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 3, kat. I, gr. 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, a także do dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie bakteriobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych.

powinno być:

z: kat. I, gr. 3 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, w miejscach hodowli, transportu i przetrzymywania zwierząt. Wykazuje działanie bakterio- oraz grzybobójcze w zakresie grzybów drożdżopodobnych.

na: kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 3, kat. I, gr. 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, a także do dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych w przypadku dezynfekcji w higienie weterynaryjnej, w miejscach hodowli, transportu i przetrzymywania zwierząt; a także działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w przypadku dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz dezynfekcji powierzchni mających kontakt żywnością i środkami żywienia zwierząt.

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



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

Warszawa, 2015-02-13

Nr *UR.PB.4033.10.21.51.2015*

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacyjowa 3
63-004 Tulce

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 4033/10 z dnia 21.06.2010r. na obrót produktem biobójczym QUATOVET
- 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: Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 250g/l];

producent: Lonza GmbH, D-42041, Morianstrasse 32, Wuppertal, Niemcy

na: Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16)), CAS: 68424-85-1, WE: 270-325-2 [zaw. 250g/l];

producent: Stepan Europe, Chemin Jogkind BP 127, 38348 Voreppe cedex, Francja

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 4033/10 w zakresie chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartości w produkcie biobójczym oraz nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnej, a także 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
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 18

Nr UR.PB.4033/10.ztw.2014

Agro - Trade Sp. z o. o.
Gowarzewo
ul. Akacjowa 3
63-004 Tulce

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 2013r. 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 21.06.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr 4033/10 na obrót produktem biobójczym QUATOVET 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 Agro - Trade Sp. z o. o., Gowarzewo, ul. Akacjowa 3, 63-004 Tulce, 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 4033/10 na obrót produktem biobójczym QUATOVET.

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

UR.DRB.RBN.422.1146.2014.EG

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 QUATOVET 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.



Przewodniczący
Prezesa
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
I WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
E. Buchmiet
E. Buchmiet

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -11- 2 1

Nr UR.PB.4033.10.z1.214.2012

Agro-Trade Sp. z o.o.
ul. Akacyjowa 3, Gowarzewo
63-004 Tulce

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),

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4033/10 z dnia 21.06.2010r. na obrót produktem biobójczym QUATOVET

w zakresie:

- rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z: kat. I, gr. 3 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, w miejscach hodowli, transportu i przetrzymywania zwierząt. Wykazuje działanie bakterio- oraz grzybobójcze w zakresie grzybów drożdżopodobnych.

na: kat. I, gr. 2, kat. I, gr. 3, kat. I, gr. 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, a także do dezynfekcji obiektów użyteczności publicznej i prywatnej oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. Wykazuje działanie bakteriobójcze i bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych.

- inne postanowienia decyzji:

z: Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:
treści oznakowania opakowania

na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

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 odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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, 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 Rejestracji Produktów Biobójczych

E. Buchmiejt
Elżbieta Buchmiejt

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-05-19

UR. PB, 4033, 10, z 1. 11.7. 2011

Agro-Trade Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 oraz art. 19a ust. 1 w zw. z art. 54 ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4033/10 z dnia 2010-06-21
na obrót produktem biobójczym
QUATOVET**

w zakresie:

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

z: Agro-Trade Sp. z o.o., ul. Wyłom 16, 61-671 Poznań.

na: **Agro-Trade Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacjowa 3, 63-004 Tulce**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kuchnikowski
Pieczeń i podpis osoby upoważnionej

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



Warszawa, dnia 2010-06-21

MINISTER ZDROWIA

nr ZTS-484 pb-4033/10

Agro-Trade Sp. z o.o.
ul. Wylom 16
61-671 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku 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) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 4033/10 na obrót produktem biobójczym
QUATOVET**

1. Nazwa produktu biobójczego:

QUATOVET

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

kat. I, gr. 3 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 gładkich w higienie weterynaryjnej, w miejscach hodowli, transportu i przetrzymywania zwierząt. Wykazuje działanie bakterio- oraz grzybobójcze w zakresie grzybów drożdżopodobnych;

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Agro-Trade Sp. z o.o., ul. Wylom 16, 61-671 Poznań

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

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1,

WE: 270-325-2 [zaw. 250g/l];

producent: Lonza GmbH, D-42041, Morianstrasse 32, Wuppertal, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

EWABO Chemikalien GmbH & Co, Kolpingstrasse 4, 49835 Wietmarschen, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (blacha ocynkowana, blacha ocynowana, aluminium, PE, HDPE);

puszka (blacha ocynkowana, blacha ocynowana, aluminium, PE, HDPE);

beczka (blacha ocynkowana, blacha ocynowana, aluminium, PE, HDPE);

kanister (blacha ocynkowana, blacha ocynowana, aluminium, PE, HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt nie jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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
PODSEKRETARZ STANU

Marek Haber

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a