



Warszawa, dnia 29.09.2005 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 286-484 p6 - 2795/2005

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez

EuroStarChem Sp. z o.o., wydaje się

pozwolenie nr 2795/05 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Draco CL

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2, 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 do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń również mających kontakt z żywnością, przeznaczony do przemysłu spożywczego

Nazwa i adres wnioskodawcy:

EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen. Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka

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

podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 3,2-3,7% wag.];

producent: Firma Chemiczna Dwory S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen. Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka

Rodzaj opakowania:

kanister (HDPE); beczka (HDPE); paletopojemnik (HDPE)

Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

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 właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
Z upoważnienia
MINISTER ZDROWIA
SEKRETYARZ STANU

[Podpis]
Wentew Podraza
podpis i pieczęć



MINISTER ZDROWIA

Nr. 382-484 pb-2795/05/ztpl 2010

Warszawa, dnia

2010-05-11

EuroStarChem Sp. z o.o.
ul. Gen. Brzozy-Brzeziny 13A
05-220 Zielonka

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).

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2795/05 z dnia 29.09.2005 r.
na obrót produktem biobójczym
Draco CL

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 29.09.2005 r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 2795/05 na obrót produktem biobójczym Draco CL, 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 powołania
MINISTRA ZDROWIA
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
.....
podpis i pieczęć
Wojciech Kłosiński

Otrzymują:

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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 15

Nr UR.PB.2795.05.zA.75.2012

Eurostarchem Sp. z o.o.
ul. Strażacka 89
04-462 Warszawa

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),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2795/05 z dnia 2005-09-29 na obrót produktem biobójczym Draco CL

w zakresie:

- nazwa i adres wnioskodawcy:

z: EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka
na: Eurostarchem Sp. z o.o., ul. Strażacka 89, 04-462 Warszawa

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z: EuroStarChem Sp. z o.o., ul. Gen Brzozy-Brzeziny 13A, 05-220 Zielonka
na: Eurostarchem Sp. z o.o., ul. Strażacka 89, 04-462 Warszawa

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

z: podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 3,2-3,7% wag.];
producent: Firma Chemiczna Dwory S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim
na: podchloryn sodu, CAS: 7681-52-9 [zaw. 3,2-3,7% wag. (3,2-3,7 g/100g, zaw. aktywnego chloru 3,2-3,7 g/100g)];
producent: Firma Chemiczna Dwory S.A., ul. Chemików 1, 32-600 Oświęcim

- zakres obrotu i stosowania:

z: -

na: Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

- inne postanowienia decyzji

Z: -

na: Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

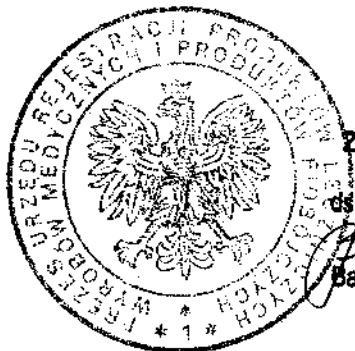
Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a