



MINISTER ZDROWIA

nr ZPS-484 pb-3410/08

2008-02-01
Warszawa, dnia 2008 r.

**Centrum Badawczo-Produkcyjne
"ALCOR" Sp. z o.o.
ul. Kępska 12
45-130 Opole**

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252), wydaje się

pozwolenie nr 3410/08 na obrót produktem biobójczym BIOSAN AQUA PLUS

1. Nazwa produktu biobójczego:

BIOSAN AQUA PLUS

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

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

ciecz o własnościach bakteriobójczych, przeznaczona do malowania ścian i sufitów w obiektach użyteczności publicznej (szpitale, szkoły, itp.) oraz obiektach przemysłu spożywczego (mleczarnie, browary, ubojnie, itp.)

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Centrum Badawczo-Produkcyjne "ALCOR" Sp. z o.o., ul. Kępska 12, 45-130 Opole

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

Triklosan, CAS: 3380-34-5, WE: 222-182-2 [zaw. 0,5 g/100g];

producent: ERADIBAC, 123-127 Ashford Road, East Sussex, GB-BN21 3TS Eastbourne, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

MARTIN MATHYS N.V., Kolenbergstraat 23, 3545 Zelem, Belgia

6. Rodzaj opakowania:

puszka (stal)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt 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 2010r.

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

Adam Bronczak

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPS-184pb-3410/08/2tp/2010

Warszawa, dnia

2010-05-04

Centrum Badawczo-Produkcyjne
"ALCOR" Sp. z o.o.
ul. Kępska 12
45-130 Opole

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),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3410/08 z dnia 01.02.2008r.
na obrót produktem biobójczym
BIOSAN AQUA PLUS**

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 01.02.2008r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3410/08 na obrót produktem biobójczym BIOSAN AQUA PLUS, 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.

