



Warszawa, dnia 14 LIP. 2004  
2004 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr 2 PC-484 pB - 1387/2004

**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

**Firma Reinex, Danuta Cypelt-Woźny, wydaje**

**pozwolenie nr 1387/04 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

REMIX-UNI

**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 dezynfekującego powierzchni urządzeń i sprzętów (również kontaktujących się z żywnością) w przemyśle spożywczym, gastronomii, szpitalach

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

Firma Reinex, Danuta Cypelt-Woźny, ul. Piekielna Góra 7, 57-330 Szczytna

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

mieszanina:

chlorku alkilodimetylobenzyloamoniowego i chlorku alkilodimetyloetylobenzyloamoniowego [zaw. mieszaniny 3,2%];

producent: Stepan Europe, B.P. 127, F 38343 Voreppe Cedex, Francja

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Firma Reinex, ul. Piekielna Góra 7, 57-330 Szczytna

**Rodzaj opakowania:**

kanister z HDPE, poj. 3l, 10l

**Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata 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.**


Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w związku z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w nieprzekraczalnym terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

MINISTER ZDROWIA

  
.....  
podpis i pieczęć



MINISTER ZDROWIA

Nr ZPO-484pb-1387/04/w/47/2006/m.c.l.w./65/06

Warszawa, dnia 2006-05-10

Firma REINEX Danuta Cypelt-Woźny  
ul. Piekielna Góra 7  
57-330 Szczytna

### DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) oraz w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 8 marca 2006r. złożonego przez Firmę REINEX Danuta Cypelt-Woźny o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją o wygaśnięciu pozwolenia nr 1387/04 z dnia 14 lipca 2004r. na obrót produktem biobójczym REMIX-UNI

- 1) uchyła się zaskarżoną decyzję nr ZPO-484pb-1387/04/w/47/2006 z dnia 15 lutego 2006r. o wygaśnięciu pozwolenia nr 1387/04 z dnia 14 lipca 2004r. na obrót produktem biobójczym REMIX-UNI,
- 2) zachowuje się w mocy pozwolenie nr 1387/04 z dnia 14 lipca 2004r. na obrót produktem biobójczym REMIX-UNI.

### UZASADNIENIE

W dniu 15 lutego 2006r. została wydana decyzja o wygaśnięciu pozwolenia nr 1387/04 z dnia 14 lipca 2004r. na obrót produktem biobójczym REMIX-UNI.

Podstawą decyzji był fakt, iż substancja czynna wchodząca w skład produktu biobójczego mieszanina: chlorku alkilodimetylobenzyloamoniowego i chlorku alkilodimetyloetylobenzyloamoniowego, nie znajduje się w Załączniku I lub VII do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003 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, oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) Nr 1896/2000 (Dz. Urz. WE L 307 z 24 listopada 2003r., str. 1 ze zm.) określającym wykaz istniejących substancji czynnych.

Natomiast na mocy art. 4 ust. 3 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003 w zw. z art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych w obrocie nie mogą

znajdować się produkty biobójcze, w których skład wchodzi substancje czynne niewymienione w Załączniku I lub VII do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003.

Mając powyższe na uwadze wydano decyzję nr ZPO-484pb-1387/04/w/47/2006 z dnia 15 lutego 2006r. o wygaśnięciu pozwolenia nr 1386/04 z dnia 14 lipca 2004r. na obrót produktem biobójczym REMIX-UNI.

W dniu 8 marca 2006r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, argumentując, iż wypełniając wniosek o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym niefortunnie użył słowa „mieszanina”, przytoczył również nazwy substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego REMIX-UNI:

- czwartorzędowe związki amoniowe, bezylo-C12-18-alkilodimetylo, chlorki CAS 68391-01-5 [zaw. 1,6%],

- czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylo-fenylo)metylo]dimetylo, chlorki CAS 85409-23-0, [zaw. 1,6%],

które znajdują się w Załączniku I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003.

W drodze ponownego rozpatrywania sprawy stwierdzono, iż podmiot odpowiedzialny podał poprawne nazwy substancji czynnych jakie wchodzi w skład produktu biobójczego o nazwie REMIX-UNI: czwartorzędowe związki amoniowe, bezylo-C12-18-alkilodimetylo, chlorki CAS 68391-01-5, oraz czwartorzędowe związki amoniowe, C12-14-alkilo[(etylo-fenylo)metylo]dimetylo, chlorki CAS 85409-23-0 i znajdują się w Załączniku I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2032/2003.

Biorąc pod uwagę powyższe, orzeka się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji Stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, z późn. zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Andrzej Wojtyła*

.....  
podpis i pieczęć

Otrzymują:

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