



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZPŚ-484 p6-3610/08/zp/2010

Warszawa, dnia 10. 05. 2010

STOCKMEIER CHEMIA

Sp. z o.o. i Spółka Sp.k.

ul. Ceglana 4

40-514 Katowice

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),

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3610/08 z dnia 19.12.2008r.
na obrót produktem biobójczym LERASEPT FORTE**

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 19.12.2008r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 3610/08 na obrót produktem biobójczym LERASEPT FORTE, 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, jaki 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 upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA

ZASTĘPCA DYREKTORA

Departamentu Zdrowia Publicznego

podpis i pieczęć

Piotr Dąbrowski

Otrzymują:

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



Warszawa, dnia 2008-12-19

MINISTER ZDROWIA

nr *ZPS-484 pb-3610/08*

**STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o.
i Spółka Sp.k.
ul. Ceglana 4
40-514 Katowice**

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 3610/08 na obrót produktem biobójczym
LERASEPT FORTE**

1. Nazwa produktu biobójczego:

LERASEPT FORTE

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

kat. I, gr. 4 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);
płyn, o działaniu bakterio- i grzybobójczym przeznaczony do dezynfekcji czystych powierzchni i urządzeń mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o. i Spółka Sp.k., ul. Ceglana 4, 40-514 Katowice

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

Kwas nadctowy, CAS: 79-21-0, WE: 201-186-8 [zaw. 15 g/100g];
producent: Stockmeier Chemie GmbH, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Eilenburg, Niemcy
Nadtlenek wodoru, CAS: 7722-84-1, WE: 231-765-0 [zaw. 23-25 g/100g];
producent: Stockmeier Chemie GmbH, Eckendorfer Strasse 10, 33609 Bielefeld, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Stockmeier Chemie GmbH, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Eilenburg, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

kanister (PE);

beczka (PE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy 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 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.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU

Adam Fronczak
MINISTER ZDROWIA

Otrzymują:

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator

Nasz znak: ZPŚ-484pb- 3610/08

Warszawa,

2008 -12- 23

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o.
i Spółka Sp.k.
ul. Ceglana 4
40-514 Katowice

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: LERASEPT FORTE

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Kwas nadoctowy, CAS: 79-21-0, WE: 201-186-8 [zaw. 15 g/100g];

producent: Stockmeier Chemie GmbH, Gustav-Adolf-Ring 5, 04838 Eilenburg, Niemcy

Nadtlenek wodoru, CAS: 7722-84-1, WE: 231-765-0 [zaw. 23-25 g/100g];

producent: Stockmeier Chemia GmbH, Eckendorfer Strasse 10, 33609 Bielefeld, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o. i Spółka Sp.k., ul. Ceglana 4, 40-514 Katowice

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 3610/08 z dnia 2008 -12- 19 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Zdrowia Publicznego

Anna Błaszczak
Anna Błaszczak

Do wiadomości:

1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a

6. Rodzaj opakowania:

kanister (PE);

beczka (PE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy 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 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.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ SZY STANU

Adam Fronczak
MINISTER ZDROWIA

Otrzymują:

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

Lerasept Forte

preparat dezynfekujący na bazie nadtlenu wodoru i kwasu nadoctowego

Nr pozwolenia MZ :.....

Kwaśny preparat stosowany do dezynfekcji czystych powierzchni mających kontakt z żywnością w przemyśle spożywczym. Produkt przeznaczony dla profesjonalnych użytkowników. Preparat występuje w postaci płynnego koncentratu. Wykazuje bardzo dobre działanie bakteriobójcze oraz grzybobójcze na dezynfekowanych powierzchniach.

Zastosowanie:

Dezynfekcja czystych powierzchni mających kontakt z żywnością, działanie bakteriobójcze i grzybobójcze – stężenie 0,5g/100g w czasie kontaktu 15 min. i temp. 20 °C.

Stężenie 0,5 - 1,0 g/100g.

Temperatura : 20-30 °C

Czas dezynfekcji : 15-20 min.

Po dezynfekcji urządzenia przepłukać wodą zdatną do picia.

Przygotowując roztwór roboczy należy pamiętać aby koncentrat wlewać do wody a nie odwrotnie !

Zawiera składniki:

nadtlenek wodoru , kwas nadoctowy , kwas octowy, związki kompleksujące, dyspergatory, stabilizatory

Składniki czynne:

kwas nadoctowy 13 -15g /100g

nadtlenek wodoru 23 -25g /100g

Symbol zagrożeń:



C - preparat żrący

O - preparat utleniający

Rodzaje zagrożeń:

R 7: Może spowodować pożar

R 20/21/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu

R 35: Powoduje poważne oparzenia

Środki ostrożności:

S 3/7: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu

S 26: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza

S 28: Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością ... (cieczy określonej przez producenta).

S 36/37/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy

S 45: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę

Wpisy dodatkowe: Przechowywać w temperaturze do 25°C

Unikać zetknięcia z metalami!

UWAGA: Raz pobranego produktu nigdy nie odlewać z powrotem do oryginalnego opakowania.

Pierwsza pomoc:

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku problemów z oddychaniem podawać tlen. Skontaktować się z lekarzem. Kontakt ze skórą: Dokładnie przemyć skórę dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skontaktować się z lekarzem Kontakt z oczami: Natychmiast przemyć pod bieżącą wodą kilka minut i skontaktować się z okulistą. Spożycie: Wypłukać usta wodą i popić dużą ilością wody. Skontaktować się z lekarzem.

W sytuacjach, gdy konieczna jest inna pomoc medyczna niż ujęta w zaleceniach – skontaktować się z ośrodkiem toksykologicznym w Łodzi 042 657-99-00

Postępowanie z odpadami:

- Opakowanie zwrotne: Po dokładnym opróżnieniu natychmiast szczelnie zamknąć i przekazać dostawcy bez czyszczenia. Należy uważać, aby do opakowania nie przedostały się ciała obce! Inne pojemniki: całkowicie opróżnić, wyczyścić i przeznaczyć do odzysku lub ponownego przetworzenia.
- Odpady produktu nie mogą podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Przy uwzględnieniu odpowiednich przepisów technicznych i po zasięgnięciu opinii organów oczyszczania oraz odpowiednich urzędów może być składowane razem z odpadkami domowymi po uprzednim poddaniu wstępnej obróbce chemofizycznej lub biologicznej.

Uwaga!!

W postaci koncentratu nie wprowadzać do kanalizacji, unikać zanieczyszczenia gleby i wody.

Szarża:	
Data produkcji:	Zawartość: 35 kg
Termin przydatności : 6 miesięcy	

Producent:

Stockmeier Chemie GmbH
Gustav-Adolf-Ring 5
04838 Eilenburg
tel. +49 (0)521/3037-182
fax +49 (0)521/3037-159

Podmiot odpowiedzialny:

Stockmeier Chemie Sp. z o.o. i Spółka Sp. k.
ul. Ceglana 4
40-514 Katowice
tel. +48 (0)32 7352-600
fax +48 (0)32 7352-601