



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-03-2022 r.

Nr PB.8828/22

Brenntag Polska Sp. z o.o.
ul. J. Bema 21
47-224 Kędzierzyn-Koźle

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 8828/22 na obrót produktem biobójczym
NayClor

1. Nazwa produktu biobójczego:

NayClor

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4, kat. 1, gr. 5 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);
Płyn. Produkt przeznaczony do dezynfekcji: wody pitnej przeznaczonej dla ludzi i zwierząt np. drobiu, świń, systemów mycia z obiegiem zamkniętym (CIP), wody w wodociągach oraz na dalszych etapach instalacji wodociągowej, wody stosowanej w zakładach przemysłu spożywczego, np. wody kanałowej, w instalacjach wody lodowej oraz w instalacjach do ochładzania poprzez zanurzenie w zimnej wodzie (której jakość mikrobiologiczna powinna odpowiadać wymaganiom Ministra Zdrowia w sprawie wody przydatnej do spożycia), wody ściekowej i ścieków w kanałach ściekowych, wody ściekowej przeznaczonej do ponownego wykorzystania (ale nie w zakładach przetwórstwa spożywczego), wody używanej w procesach produkcji żywności, wody, stosowanej w produkcji niemającej kontaktu z żywnością, wody chłodzącej, w instalacjach wody lodowej, w wodzie kanałowej, recyrkulacyjnej, wykorzystywanej w procesie pakowania w produkcji kosmetyków, chemii gospodarczej i innych gałęziach przemysłu, w których musi spełniać wymagania jakości wody zdatnej do spożycia. Wykazuje działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle

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

DRB-RBN.420.431.2021.JKu

w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
ditlenek chloru	233-162-8	10049-04-4	6 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Brenntag Polska Sp. z o.o., ul. J. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle
Brenntag GmbH, Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg, Niemcy
Brenntag Holding GmbH, Messeallee 11, 45131 Essen, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))
opakowanie bezpośrednie: pojemnik (polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)), opakowanie zewnętrzne: bęben (stal)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia

wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Ewa Dzik (Brenntag Polska Sp. z o.o.), ul. Migdałowa 4/52, 02-796 Warszawa

2. a/a