



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URPB 6208.15

Warszawa,

2015 -06- 0 3

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o.
ul. Kopanińska 7
Brodziszewo
64-500 Szamotuły

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6208/15 na obrót produktem biobójczym
Altax produkt grzybobójczy**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Altax produkt grzybobójczy

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

kat. 2, gr. 10 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. U. UE L 167);

Płyn, produkt o działaniu grzybobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony wyrobów kamiennych, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, np. powierzchnie murów, elewacje budynków, w tym systemy ociepleń, tynki, beton, wapienie, kamienie, itp. materiały.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT),
CAS: 26530-20-1 [zaw. 0,049 g/100g]

• Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346
Speyer, Niemcy

Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzylamonu
(ADBAC/BKC (C12-16)),
CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,48 g/100g]

• Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346
Speyer, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt 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 2013 r., poz. 267 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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-LuczaR

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Magdalena Kustra
2. a/a