



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-09-2023 r.

Nr PB.5293/13.zpo.90.2023

GLOB-CHEM Sp. z o.o.
Gowarzewo
ul. Akacyjowa 3
63-004 Tulce

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z 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 5293/13 na obrót produktem biobójczym
PRO HORTI PLUS

1. Nazwa produktu biobójczego:

PRO HORTI PLUS

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, kat. 1, gr. 4 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.);
Płynny koncentrat dezynfekcyjny przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w higienie weterynaryjnej, pustych szklarni i tuneli poza cyklami hodowlanymi roślin oraz pieczarkarni między cyklami produkcyjnymi, a także do powierzchni kontaktujących się z żywnością. W higienie weterynaryjnej wykazuje działanie bójcze wobec bakterii i grzybów drożdżopodobnych. Na powierzchniach kontaktujących się i niekontaktujących się z żywnością, w pustych szklarniach, tunelach i pieczarkarniach działa bakterio-, grzybo-, i wirusobójczo.

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

GLOB-CHEM Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna:	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C ₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	270-325-2	68424-85-1	250 g/l

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

GLOB-CHEM Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce

6. Rodzaj opakowania:

puszka (aluminium, blacha ocynowana, blacha ocynkowana)
butelka (aluminium, blacha ocynowana, blacha ocynkowana, polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

beczka (aluminium, blacha ocynowana, blacha ocynkowana, polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (aluminium, blacha ocynowana, blacha ocynkowana, polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2023 r. poz. 1634 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1050547.2769652.3709650
Nazwa dokumentu	1. GLOB-CHEM Sp. z o.o. 4211.51.2023.PM 5293 D.pdf
Tytuł dokumentu	1. GLOB-CHEM Sp. z o.o. 4211.51.2023.PM 5293 D
Sygnatura dokumentu	DRB-RBN.4211.51.2023
Data dokumentu	2023-09-26 13:41:43
Skrót dokumentu	9C73491312D37BE74797AFFCB70AF928C369E14C
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	2023-09-26
Sygnatariusz	Grzegorz Cessak
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3,114,42,12,
Data wydruku:	2023-09-26 14:47:12
Autor wydruku:	Dziesięzowski Sebastian w zastępstwie za Sekretariat Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych .PB