



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 08

Nr ...*UR.PB.5987.14*.....

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o.
i Spółka Sp. K.
ul. Obornicka 277
60-691 Poznań

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 5987/14 na obrót produktem biobójczym
LERASEPT® TGA

1. Nazwa produktu biobójczego:

LERASEPT® TGA

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

kat. 1, gr. 3 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);

Płynny koncentrat na bazie aldehydu glutarowego oraz związków amonowych, przeznaczony do stosowania w rolniczych obiektach hodowlanych, magazynowych oraz środkach transportu zwierząt w celu zwalczania drożdżaków oraz grzybów.

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

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o. i Spółka Sp. K., ul. Obornicka 277, 60-691 Poznań

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:

Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC),
CAS: 7173-51-5 [zaw. 5 g/100g]

Glutaral (aldehyd glutarowy),
CAS: 111-30-8 [zaw. 10 g/100g]

Alkil (C12-16)-chlorku
dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC
(C12-16)),

CAS: 68424-85-1 [zaw. 7,5 g/100g]

• LONZA GmbH, Münchensteinerstr. 38,
4002 BASEL, Szwajcaria

• BASF Akiengesellschaft, Karl-Bosch-str.
38, 67056 Ludwigshafen, Niemcy

• Huntsman Saint-Mihiel SAS, Han-sur-
Meuse B.P. 19, 55300 Saint Mihiel,
Francja

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

STOCKMEIER CHEMIE GmbH & Co. KG, Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

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 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.



Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassek

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Katarzyna Gniadek, Dorota Kaczorowska, Tomasz Gendek, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a