



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-10-25

Nr Pb. 7883/19

**Bartłomiej Osiński prowadzący
działalność gospodarczą pod
nazwą: Bartłomiej Osiński
Przedsiębiorstwo Produkcyjno –
Handlowo – Usługowe BARLON
Miszewo Wielkie 3
09-120 Nowe Miasto**

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 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 7883/19 na obrót produktem biobójczym
BarloSept SD7**

1. Nazwa produktu biobójczego:

BarloSept SD7

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

kat. 1, gr. 2, 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.);

Płyn, koncentrat do dezynfekcji narzędzi (np. grzebieni, nożyczek fryzjerskich itp.) i urządzeń stosowanych w gospodarstwach domowych, w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz obszarze medycznym i przemyśle spożywczym, mięsnym, rybnym, mleczarskim, gastronomii, na bazie aminy czwartorzędowej. Stosowany do dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem. Dozwolony do dezynfekcji urządzeń i powierzchni mających kontakt z żywnością. Zakres działania: bakteriobójczy, bójczy wobec grzybów drożdżopodobnych, ograniczony wirusobójczy - skuteczny wobec wirusów MNV (Norovirus) i grypy A H1N1.

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

Bartłomiej Osiński prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Bartłomiej Osiński Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowo – Usługowe BARLON, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto

UR.DRB.RBN.420.0054.2018.SS1
[DRB-RBN.420.147.2019.SS1]

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
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	3,3 g/100 g
Alkil (C12-16) chlorku dimetylo-benzyloamonu (ADBAC/BKC (C12- C16))	270-325-2	68424-85-1	3,3 g/100 g
Alkil (C12-C14) chlorku dimetylo-(etylobenzylo)amonu (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	3,3 g/100 g

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

PPHU BARLON Bartłomiej Osiński, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 ze 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

BARLOSEPT SD7 - treść oznakowania produktu biobójczego

Koncentrat, płynny preparat przeznaczony do dezynfekcji narzędzi (np. grzebieni, nożyczek fryzjerskich, itp.) i urządzeń stosowanych w gospodarstwach domowych, w miejscach użyteczności publicznej i prywatnej oraz obszarze medycznym i przemyśle spożywczym, mięsny, rybny, mleczarskim, gastronomii, na bazie aminy czwartorzędowej. Stosowany do dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem. Dozwolony do dezynfekcji urządzeń i powierzchni mających kontakt z żywnością. Zakres działania: **bakteriobójczy, bójczy wobec grzybów drożdżopodobnych, ograniczony wirusobójczy** - skuteczny wobec wirusów MNV (Norovirus) i grypy A H1N1.

Do stosowania w szpitalach, domach opieki, hospicjach, szkołach, centrach fitness, restauracjach, kuchniach, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, itp.

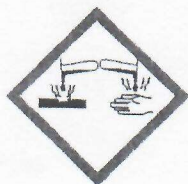
SPOSÓB UŻYCIA

Z powierzchni poddawanych dezynfekcji wstępnie usunąć brud i kurz. Za pomocą mopa, ściereczki lub poprzez zanurzenie rozprowadzić równomiernie produkt o odpowiednim stężeniu. Roztwór roboczy należy przygotować zgodnie z poniższą tabelą. Powierzchnie mające kontakt z żywnością po osiągnięciu wymaganego czasu dezynfekcji całkowicie spłukać wodą o jakości wody pitnej. W przypadku mycia powierzchni dużych, typu ściana, podłoga – pozostawić do wyschnięcia. Wentylacja pomieszczeń nie jest wymagana.

Stosować w temperaturze pokojowej.

Obszar	Działanie bakteriobójcze	Działanie bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	działanie bójcze wobec wirusa MNV (Norovirus)	działanie bójcze wobec wirusa grypy A H1N1
Medyczny, ogólny	2,0% - 5 minut (warunki czyste)	1,5% - 15 minut (warunki czyste)	6% - 30 minut (warunki czyste)	0,5% - 5 minut (warunki czyste)

Oznakowanie:

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zawiera: *chlerek didecyloдимetyloamonu*, *Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu*, *Alkil (C12-C14) chlorku dimetylo (etylobenzylo) amonu*

Działa drażniąco na skórę.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

Substancje czynne w 100 g produktu: *chlerek didecyloдимetyloamonu* 3,3 g, *Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu* 3,3 g, *Alkil (C12-C14) chlorku dimetylo (etylobenzylo) amonu* 3,3 g.

PIERWSZA POMOC

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca narażenia na świeże powietrze. Zapewnić spokój. Jeżeli pojawiają się niepokojące objawy, skonsultować się z lekarzem lub powiadomić centrum zatruc.

Kontakt ze skórą: zdjąć skażoną odzież, zmyć skórę dużą ilością letniej, bieżącej wody z mydłem, przez co najmniej 15 minut. Jeżeli pojawiają się niepokojące objawy, skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać oczy przez kilkanaście minut dużą ilością czystej, bieżącej wody, przy odwiniętych powiekach (przynajmniej 15 minut). Zapewnić pomoc medyczną.

Spożycie: Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta dużą ilością wody. Podać do wypicia wodę (200 – 300 ml). Zapewnić natychmiastową pomoc medyczną. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) przekazać do upoważnionego odbiorcy odpadów. Opakowanie usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami i regulacjami ochrony środowiska.

Numer pozwolenia.....

Data ważności jest jednocześnie numerem serii produktu.

Najlepiej użyć przed:.....

Data ważności:

Postać produktu: płynny koncentrat

Ilość:

Podmiot odpowiedzialny:

PPHU BARLON Bartłomiej Osiński

Miszewo Wielkie 3

09-120 Nowe Miasto

Tel. 23 661 48 60

www.barlon.pl

barlon@barlon.pl

2019 -10- 25

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 016249601