



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 18

Nr UR.P3.6656/16.zp.85.2018

**Józef Frączek prowadzący
działalność gospodarczą pod
nazwą: Józef Frączek ECS
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21
30-611 Kraków**

**Beata Żukowska prowadząca
działalność gospodarczą pod
nazwą: Beata Żukowska ECO
SHINE**

**ul. Balicka 100
30-149 Kraków**

**prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą w formie spółki
cywilnej pod nazwą:
ECO SHINE Beata Żukowska,
Józef Frączek spółka cywilna
ul. Balicka 100
30-149 Kraków**

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 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 6656/16 na obrót produktem biobójczym
SEPTAL EXPRESS**

1. Nazwa produktu biobójczego:

SEPTAL EXPRESS

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, gotowy do użycia preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni, przedmiotów, urządzeń i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego, spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach, przemyśle napojowym) w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością. Do stosowania w salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.

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

Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE; ul. Balicka 100; 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

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	0,32 g/100g
Alkil (C12-C14) chlorku etylobenzyloamonu (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	0,32 g/100g
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	0,32 g/100g

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

Eco Shine Beata Żukowska, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen (PE)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen (PE)/polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 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 2017 r., poz. 1257 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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 2017 r., poz. 1257 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-09-2020

Nr PB.6656.16.z1.102.2020

**Józef Frączek prowadzący działalność
gospodarczą pod nazwą:
Józef Frączek ECS
ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21
30-611 Kraków**
**Beata Żukowska-Balón prowadząca
działalność gospodarczą pod nazwą:
Beata Żukowska-Balón ECO SHINE
ul. Balicka 100
30-149 Kraków**
**prowadzący wspólnie działalność
gospodarczą w formie spółki cywilnej
pod nazwą: ECO SHINE
Beata Żukowska-Balón,
Józef Frączek spółka cywilna
ul. Balicka 100
30-149 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6656/16 z dnia 18.10.2018 r.
na obrót produktem biobójczym SEPTAL EXPRESS**

w zakresie:

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

z:	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, gotowy do użycia preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni, przedmiotów, urządzeń i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego, spożywczego (tj. młeczarstwie, przetwórstwie mięsny i drobiarskim, browarach, przemyśle napojowym) w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością. Do stosowania w salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.
na:	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

<p>udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);</p> <p>Płyn, gotowy do użycia preparat przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni, przedmiotów, urządzeń i ciągów technologicznych w zakładach przemysłu kosmetycznego, farmaceutycznego, spożywczego (tj. mleczarstwie, przetwórstwie mięsnym i drobiarskim, browarach, przemyśle napojowym) w tym również powierzchni mających kontakt z żywnością, do stosowania w salonach odnowy biologicznej, zakładach fryzjersko-kosmetycznych, placówkach gastronomicznych, kuchniach zbiorowego żywienia, szkołach, przedszkolach oraz placówkach opiekuńczych. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, wirusobójcze i grzybobójcze.</p>
--

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska ECO SHINE; ul. Balicka 100; 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków
na:	Józef Frączek prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Józef Frączek ECS, ul. Jana Sas-Zubrzyckiego 2 lok. 21, 30-611 Kraków; Beata Żukowska-Balón prowadząca działalność gospodarczą pod nazwą: Beata Żukowska-Balón ECO SHINE, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków; prowadzący wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą: ECO SHINE Beata Żukowska-Balón, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Eco Shine Beata Żukowska, ul. C16 nr 1, 32-086 Węgrzce
na:	ECO SHINE Beata Żukowska-Balón, Józef Frączek spółka cywilna, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

<p>Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.</p> <p style="text-align: center;"><u>UZASADNIENIE</u></p> <p>Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6656/16 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.</p> <p><u>Pouczenie:</u></p> <p>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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa),</p>
--

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. 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 rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a