



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2023 r.

Nr PB.3009.06.z1.240.2023

**Józef Klinowski prowadzący  
działalność gospodarczą pod nazwą:  
KLINOWSKI JÓZEF  
wspólnik spółki cywilnej  
FIRMA "KIM" S.C.  
JÓZEF KLINOWSKI I SPÓŁKA  
ul. Suska 6  
34-300 Żywiec**  
**Ewa Klinowska prowadząca  
działalność gospodarczą pod nazwą:  
KLINOWSKA EWA  
wspólnik spółki cywilnej  
FIRMA "KIM" S.C. JÓZEF  
KLINOWSKI I SPÓŁKA  
ul. Suska 6  
34-300 Żywiec**  
**prowadzący wspólnie działalność  
gospodarczą pod nazwą:  
FIRMA "KIM" S.C.  
JÓZEF KLINOWSKI I SPÓŁKA  
ul. Suska 6  
34-300 Żywiec**

## 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 2021 r. poz. 24)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3009/06 z dnia 13.11.2006 r. na obrót produktem biobójczym BOWI-SEPT®**

**w zakresie:**

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

z:	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.); Płyn stosowany do dezynfekcji ścian, podłóg, powierzchni, materiałów, wyposażenia, pomieszczeń w placówkach związanych z ochroną zdrowia i w innych instytucjach, toalet, sanitariatów i saun; do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, wyposażenia pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności; utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt. Działa skutecznie na szczepy bakterii, np. <i>Staphylococcus sp.</i> , <i>Enterococcus sp.</i> , <i>Pseudomonas sp.</i> , <i>Escherichia coli</i> i grzybów drożdżopodobnych.
----	--

<b>na:</b>	<p>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.);</p> <p>Płyn stosowany do dezynfekcji ścian, podłóg, powierzchni, materiałów, wyposażenia, pomieszczeń w placówkach związanych z ochroną zdrowia i w innych instytucjach, toalet, sanitariatów i saun; do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, wyposażenia pojemników, naczyń, sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności – wykazuje działanie na szczepy bakterii, np. <i>Staphylococcus sp.</i>, <i>Enterococcus sp.</i>, <i>Pseudomonas sp.</i>, <i>Escherichia coli</i>, grzybów drożdżopodobnych, wobec wirusów: Polio, Adeno, Noro oraz wirusów otoczkowych: MERS-CoV, MNV, MVA. Do dezynfekcji powierzchni w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt do stosowania w celu utrzymania higieny weterynaryjnej – wykazuje działanie na szczepy bakterii, np. <i>Staphylococcus sp.</i>, <i>Enterococcus sp.</i>, <i>Pseudomonas sp.</i>, <i>Escherichia coli</i>, grzybów drożdżopodobnych.</p>
------------	---

- 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:

<b>z:</b>	chlerek didecylo-dimetyloamoni (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5 [zaw. 6,9 g/100 g]
<b>na:</b>	Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamoni (Chlorek didecylo-dimetyloamoni), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5 [zaw. 6,9 g/100 g]

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

**Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.**

### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3009/06 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, 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 oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

#### 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. 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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. 2023 r. poz. 259), 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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  
Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Dorota Kaczorowska (Theta Consulting Sp. z o.o.), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a