



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

UR.PB.1460/04.zuw.2016

Warszawa,

2016 -11- 14

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-  
Usługowe "BARLON"**  
**Bartłomiej Osiński**  
**Miszewo W3**  
**09-120 Nowe Miasto**

### DECYZJA

Na podstawie art. 56 ust. 1, w zw. z art. 16 ust. 2 oraz art. 21 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1460/04 z dnia 09.08.2004 r. na obrót produktem biobójczym Proszek do prania "Barlon Extra D" poprzez nadanie punktowi nr 4 ww. pozwolenia, następującej treści:**

**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:**

kwas nadoctowy CAS 79-21-0 [zaw. 2,9g/100g]

nadtlenek wodoru CAS 7722-84-1 [zaw. 2,6/100g] powstają in-situ z prekursorów:

I- nadboran sodu CAS 11138-47-9 [zaw. 9,37g/100g]

II- TAED CAS 10543-57-4 [zaw. 4g/100g]

### UZASADNIENIE

Pozwolenie nr 1460/04 z dnia 09.08.2004 r. na obrót produktem biobójczym Proszek do prania "Barlon Extra D") zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.).

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy „Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności: zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy”

UR.DIB.IBI.422.1.0470.2016.KG

W dniu 5 grudnia 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) i tym samym, na podstawie art. 59 ww. ustawy, poprzednia ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242, tekst jednolity) straciła moc.

Art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) stanowi iż: „Prezes Urzędu Rejestracji dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 21 pkt 5 ww. ustawy, pozwolenie na obrót określa: „nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych”. Tym samym, w punkcie pozwolenia na obrót dotyczącym substancji czynnej powinny znaleźć się jedynie wyżej wymienione informacje.

W związku z powyższym, na podstawie art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych konieczne jest dokonanie zmiany przedmiotowej decyzji o wydaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym polegającej na dostosowaniu treści punktu 4 pozwolenia do obowiązujących wymogów opisanych w art. 21 pkt 5 ww. ustawy.

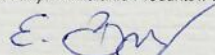
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

#### 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 2016 r., poz. 23, ze zm., tekst jednolity) 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

  
Elżbieta Buchmiet

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**MINISTER ZDROWIA**

nr *ZPO-484 mb-1460/04/21/144106*

Warszawa, dnia

2006 -10- 3 1

**DECYZJA**

Na podstawie art. 17 ust. 1 i art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 17 sierpnia 2006r. złożonego przez Bartłomiej Osiński Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „Barlon”, Miszewo Wielkie 3, 09-120 Nowe Miasto,

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1460/04 z dnia 9 sierpnia 2004r. na obrót produktem biobójczym:**

Proszek do prania „Barlon Extra D”

**w zakresie zmiany:**

**- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:**

**z:** nadboran sodu, [zaw. 9,37g/100g];  
producenti : 1) Zakłady Azotowe „Puławy” S.A., Al. 1000-lecia P P 13, 24-110 Puławy;  
2) Solvay-Interox GmbH and Com.KG, Am Gueterbahnhof, 53567 Bad Hoenningen, Niemcy;  
3) INTER-SYNTEZ Ltd, 82300 Tryskavetska St. 125, Boryslav, Ukraina  
TAED (czteroacetyloetylenodwuamina), [zaw. do 4g/100g];  
producent: CLARIANT GmbH, 65926 Frankfurt, Niemcy

**na:** kwas nadoctowy, CAS: 79-21-0 [zaw. 2,9g/100g]  
nadtlenek wodoru, CAS: 7722-84-1 [zaw. 2,6g/100g]  
(powstają in-situ z prekursorów:

**I-** nadboran sodu, CAS: 11138-47-9 [zaw. 9,37g/100g];  
producenti : 1) Solvay-Interox GmbH & Co. KG, Am Gueterbahnhof, 53557 Bad Hoenningen (Rhein), Niemcy;  
2) Inter-SynteZ Ltd., 125 Truskavetska vul., 82300 Boryslav, Ukraina;  
3) Aktivsauerstoff GmbH, 9330 Treibach-Althofen, Kaernten, Austria;  
4) Shangyu Jiehua Chemical Co. Ltd., 1403B.C, No. 308 Zhongshan North Road Hongzhou, Zhejiang 310003, Chiny

**II-** TAED, CAS: 10543-57-4 [zaw. 4g/100g];  
producenti: 1) Clariant GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Niemcy;  
2) Vesta Intracon BV, Grote Kerkplein 2A 8011 PK Zwolle, Holandia)

**- okres ważności produktu biobójczego**

**z:** 6 miesięcy od daty produkcji

**na:** 12 miesięcy od daty produkcji

**- rodzaj opakowania:**

**z:** worki PE, poj. 15 kg

**na:** worek (PE)

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny Bartłomiej Osiński Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „Barlon” otrzymał pozwolenie nr 1460/04 z dnia 9 sierpnia 2004r. na obrót produktem biobójczym Proszek do prania „Barlon Extra D”, zawierającym w swym składzie jako substancje czynne nadboran sodu oraz TAED (czteroacetyloetylenodwuamina).

W dniu 17 sierpnia 2006r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z wnioskiem o zmianę danych objętych ww. pozwoleniem w zakresie nazwy substancji czynnej na kwas nadooctowy i nadtlenek wodoru powstałe w wyniku działania prekursorów: nadboranu sodu oraz TAED.

Wiadomym jest fakt, iż TAED w detergencie, jakim jest nadboran sodu generuje, w odpowiednich warunkach stosowania, małe ilości kwasu nadooctowego oraz nadtlenku wodoru. Zgodnie z ustaleniami przedstawionymi w dokumencie „*Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States regarding the in-situ generation of active substances and related notifications*”, substancja generowana in-situ z jednego (bądź kilku) prekursorów jest uważana za substancję czynną w rozumieniu Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, natomiast nadboran sodu i TAED nie są substancjami czynnymi i notyfikacji powinien podlegać kwas nadooctowy oraz nadtlenek wodoru.

Mając na uwadze powyższe Minister Zdrowia postanawia jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

.....  
Marek Ludwik Grabowski  
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPI.WMiPB
3. a/a