



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PB.9980/24.zpo.12.2025

Warszawa, 17-04-2025

Glob-Chem Sp. z o.o.
ul. Akcyjowa 3
Gowarzewo
63-004 Tulce

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 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 9980/24 na obrót produktem biobójczym 4-SEPT

1. Nazwa produktu biobójczego:

4-SEPT

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

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, koncentrat o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w pomieszczeniach hodowli i przetrzymywania zwierząt, w środkach transportu zwierząt, w celu utrzymania higieny, a także bakteriobójczym i grzybobójczym na powierzchniach mających i niemających kontaktu z żywnością w obiektach użyteczności publicznej i prywatnej oraz bakterio-, grzybo- i wirusobójczym w dezynfekcji pustych szklarni i tuneli poza cyklami hodowlanymi roślin. Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego.

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

Glob-Chem Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akcyjowa 3, 63-004 Tulce

4. Nazwa chemiczna 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:

Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość: 250 g/l

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

Glob-Chem Sp. z o.o., Gowarzewo, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polipropylen (PP), polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polipropylen (PP), polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

beczka (polipropylen (PP), polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

paletokontener (polipropylen (PP), polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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 2030-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania

strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1422776.4315353.5831883
Nazwa dokumentu	1. Glob-Chem Sp. z o.o. 4211.5.2025.PG ZM podm D.pdf
Tytuł dokumentu	1. Glob-Chem Sp. z o.o. 4211.5.2025.PG ZM podm D
Sygnatura dokumentu	DRB-RBN.4211.5.2025
Data dokumentu	17.04.2025 11:15:52
Skrót dokumentu	1807B090B92CD4013BE6F80065D7A01730B4BA9D
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	17.04.2025
Sygnatariusz	Grzegorz Tomasz Cessak
Stanowisko	Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.126.43.43.
Data wydruku:	17.04.2025 13:59:47
Autor wydruku:	Dziesięzowski Sebastian w zastępstwie za Sekretariat Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych .PB