



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 18

Nr UR.PB.6077.15.....

POLOR Sp. z o.o.
ul. Władysława IV 1
70-651 Szczecin

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6077/15 na obrót produktem biobójczym
LAVO DES 60 KOMPAKT

1. Nazwa produktu biobójczego:

LAVO DES 60 KOMPAKT

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2 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. U. UE L 167);

Proszek, środek piorący do dezynfekcji ubrań, bielizny, pościeli i ręczników. Przeznaczony do wszystkich mieszanek bawełny, tkanin i włókien syntetycznych. Nie nadaje się do wełny i jedwabiu. Wykazuje działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze wobec grzybów drożdżowych, oraz wirusobójcze.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

POLOR Sp. z o.o, ul. Władysława IV 1, 70-651 Szczecin

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

Kwas nadoctowy

CAS: 79-21-0 [zaw. 37 - 46 g/kg]

- Powstaje "in situ"

Węglan disodu, związek z nadtlakiem wodoru (2:3) – prekursor

CAS: 15630-89-4 [zaw. 180 g/kg]

- NAM & NAM Europe GmbH, Emil-Figge-Str. 80, 44227 Dortmund, Niemcy
- Solvay Chemicals GmbH, HANS-BOECKLER-ALLEE 20, 30173 HANNOVER, Niemcy

TAED Tetraacetyloetylenodiamina – prekursor

CAS: 10543-57-4 [zaw. 69 g/kg]

- NAM & NAM Europe GmbH, Emil-Figge-Str. 80, 44227 Dortmund, Niemcy
- Solvay Chemicals GmbH, HANS-BOECKLER-ALLEE 20, 30173 HANNOVER, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

KLEEN PURGATIS GmbH, Dieselstraße 10, D-32120 Hiddenhausen, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

worek (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

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 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pan Krzysztof Kapczyński, ul. Śląska 12/13, 70-432 Szczecin
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego:

LAVO DES 60 KOMPAKT

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: ...

Środek piorący do dezynfekcji ubrań, bielizny, pościeli i ręczników. Przeznaczony do wszystkich mieszanek bawełny, tkanin i włókien syntetycznych. Nie nadaje się do wełny i jedwabiu. Wykazuje działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze wobec grzybów drożdżowych, oraz wirusobójcze.

Postać produktu: proszek.

Substancje czynne: Kwas nadoctowy: 37 – 46 g/kg (substancja powstająca „in situ”).

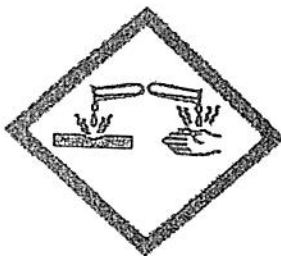
Prekursory: Węglan disodu, związek z nadtlakiem wodoru (2:3): 180 g/kg, TAED: 69 g/kg.

Stosowanie: Do kąpieli piorącej dodać 2,2 grama produktu na 1 litr kąpieli piorącej. Prac co najmniej 15 minut w temperaturze 60 °C. W przypadku silnie zabrudzonej bielizny lub/i twardej wody należy zwiększyć dozowanie produktu do 3 g/l. Produkt może być używany w systemach automatycznego dozowania.

Produkt do użytku profesjonalnego. Nie wdychać pyłu, unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas pracy nie jeść, nie pić, nie palić. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym miejscu, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Numer serii: podany wraz z datą produkcji w postaci nadruku

Data ważności: 36 miesięcy od daty produkcji



Niebezpieczeństwo

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H315 Działa drażniąco na skórę

P101 – W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę.

P102 – Chronić przed dziećmi.

P280 – Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338 – w przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P305 + P313 – w przypadku dostania się do oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zawiera: związki wybielające na bazie tlenu – 15 – 25%, zeolity – 15 – 25%, anionowe i niejonowe środki powierzchniowo czynne – poniżej 5%, polikarboksylany – poniżej 5%, fosforany – poniżej 5%, kompozycję zapachową, wybielacze optyczne, enzymy (proteaza), TAED.

Możliwe skutki uboczne dla zdrowia człowieka, wynikające z narażenia na działanie preparatu poprzez:

Wdychanie: Po inhalacji pyłu może wystąpić podrażnienie błony śluzowej dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą: Może powodować podrażnienie skóry.

Kontakt z oczami: Może wystąpić podrażnienie i łzawienie. Może wystąpić uszkodzenie oka.

Połykanie: Może wystąpić podrażnienie ust, przełyku i błon śluzowych przewodu pokarmowego.

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku poparzenia nałożyć jałowy opatrunek. W przypadku trwałego podrażnienia skóry zwrócić się do lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Usunąć szklę kontaktowe. Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut dużą ilością wody. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połykania: Nie powodować wymiotów. Przeplukać jamę ustną i wypić dużą ilość wody. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku narażenia inhalacyjnego: W razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Unikać zanieczyszczenia wody i gleby stężonym preparatem. Nie usuwać pozostałości do wód gruntowych, jezior, stawów, kolektorów kanalizacyjnych itp. Nie mieszać z odpadami komunalnymi. Utylizować zgodnie z przepisami, konieczna jest obróbka fizyko-chemiczna.

Opróżnić opakowanie z pozostałości preparatu. Pozostałości użyć zgodnie z przeznaczeniem preparatu. Resztki preparatu użyć do prania, zgodnie z przeznaczeniem preparatu. Opakowanie z PE, opróżnione należy oddać do recyklingu.

Objętość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny:

POLOR Sp. z o.o.

ul. Władysława IV 1

70-651 Szczecin

tel./fax +48 91 81 01 250

e-mail: biuro@specchem.cn www.polor.pl

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 018295000

PREZES


Grzegorz Cassak

2015-02-18