Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Departament Rejestracji
i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
UR.DRB.RBR.421.0606.2015.AK1.3

Warszawa, 2015 -09- 15

Diversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa
Strona reprezentowana przez pełnomocników:
Pan Przemysław Seferyński
Pan Janusz Andryszak

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Domestos Professional (Pine Fresh, Citrus Fresh, Red Power)

podmiot odpowiedzialny: Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr **3777/09 z dnia** 2015 -09- 15 **roku**.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.3777.09.z 1.557.2015 Warszawa, 2015 -09- 15

Diversey Polska Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5
00-446 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015, poz. 242) oraz art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

1) **dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 3777/09 z dnia 29.07.2009 r. na obrót produktem biobójczym Domestos Professional (Pine Fresh, Citrus Fresh, Red Power)**
2) **w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Domestos Professional (Pine Fresh, Citrus Fresh, Red Power) wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017r.**

poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3777/09 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania w zakresie klasyfikacji uwzględnia w całości żądanie strony.
Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.
Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia *„w drodze*

odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane."

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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania – ulotka informacyjna

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Pan Przemysław Seferyński, Pan Janusz Andryszak
2. a/a

Załącznik nr ...1... do pozwolenia nr ...3777/09

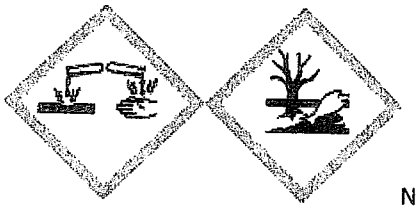
Treść oznakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie

Domestos Professional Citrus Fresh / Domestos Professional Pine Fresh/ Domestos Professional Red Power

Zagęszczony płyn czyszcząco – dezynfekujący, do czyszczenia i dezynfekcji urządzeń i pomieszczeń sanitarnych oraz do dezynfekcji powierzchni w szpitalach i innych zakładach opieki społecznej. Skuteczny przeciwko bakteriom, wirusom i grzybom.

Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.
Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.



Niebezpieczeństwo

- W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
- Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
- Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- Może powodować korozję metali.
- Nie wdychać par.
- Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu lub ochronę twarzy.
- W PRZYPADKU KONTATKU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Sposób użycia: Zgodnie z ulotką informacyjną.

Produkt biobójczy – zawiera substancję czynną: 48 g/kg podchlorynu sodu. Pozwolenie na obrót nr 3777/09.

Nr partii/data ważności: data na opakowaniu[1] (miesiąc, rok).

Objętość netto: ...L[2]

Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor:

Diversey Polska Sp. z o.o.

00-446 Warszawa, ul. Fabryczna 5

tel. 22 328 1000, faks: 22 328 1001

www.diversey.com

2015 -09- 15

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

[1] Okres trwałości wynosi 12 miesięcy od daty produkcji.
[2] Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

II. Tekst na ulotce informacyjnej

Nazwa produktu: Domestos Professional Citrus Fresh / Domestos Professional Pine Fresh/ Domestos Professional Red Power

Postać produktu: ciecz.

Przeznaczenie: zagęszczony płyn do czyszczenia i dezynfekcji urządzeń i pomieszczeń sanitarnych oraz do dezynfekcji powierzchni w szpitalach i innych zakładach opieki społecznej. Skuteczny przeciwko bakteriom, wirusom i grzybom.

Sposób użycia:

Produkt nierozcieńczony:

Muszle toaletowe: Rozprowadzić równomiernie pod górną krawędzią (około 80 ml), pozostawić na 15 minut (zaleca się pozostawienie na noc), spłukać.

Wanny, umywalki, zlewy: Rozprowadzić równomiernie po powierzchni, dokładnie spłukać wodą po 15 minutach.

Wloty do kanalizacji z wanny, umywalki lub zlewu: Aby wydezynfekować i usunąć przykry zapach wlać do syfonu, pozostawić na noc, a następnie spłukać.

Produkt rozcieńczony:

Duże powierzchnie (np. podłogi, kafelki): Sporządzać roztwór wodny stosując 100 ml płynu (1 nakrętka = 20 ml) na 5 litrów wody i myć za pomocą mopa lub szmatki. Pozostawić na powierzchni przynajmniej przez 15 minut, po czym spłukać wodą. Zakres działania: bakteriobójczy i grzybobójczy.

Szpitale i inne zakłady opieki zdrowotnej:

Aby zdezynfekować i wyczyścić duże powierzchnie nanieść roztwór Domestosa rozcieńczonego wodą w proporcji 1:3 (1 część Domestosa : 2 części wody). Spłukać po 15 minutach. Zakres działania: bakteriobójczy, grzybobójczy i wirusobójczy.

Postępowanie z odpadami:

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowane powinno zostać zutylizowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem.

Warunki przechowywania

Magazynować w pozycji pionowej, wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Przechowywać w zamkniętych pojemnikach z dala od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

Wchodzi w reakcję z kwasami uwalniając toksyczny gazowy chlor. Nie przechowywać razem z kwasami.

Środki ostrożności i pierwsza pomoc

Wdychanie W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Myć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody, przez przynajmniej 30 minut. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast delikatnie przepłukać oczy letnią wodą, płukać kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Połknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklankę wody. Nie wywoływać wymiotów. Odczekać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Domestos Professional Citrus Fresh / Domestos Professional Pine Fresh/ Domestos Professional Red Power, ubocznych skutków stosowania, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

UWAGA: Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

2015 -09- 15

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601