



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-08-31

Nr UR.PB.7069.17

Bochemie a.s.
Lidická 326
735 81 Bohumín
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7069/17 na obrót produktem biobójczym
Q-PLEŚŃ**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Q-PLEŚŃ

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt do likwidacji pleśni, grzybów i czarnych nalotów (pleśni) na ścianach, w szczelinach między płytkami, wokół wanien, umywalk, okien, drzwi itp. Niszczy pleśń i grzyby oraz dezynfekuje powierzchnie. Preparat działa skutecznie na bakterie i mikroskopijne, włókniste grzyby w pomieszczeniach narażonych na dużą wilgotność, takich jak: łazienki, ubikacje, kuchnie, pralnie, sauny itp.

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

Bochemie a.s., Lidická 326, 735 81 Bohumín, Czechy

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:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Podchloryn sodu	231-668-3	7681-52-9	47 g/kg (w tym zaw. aktywnego chloru 45-47 g/kg)

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

Bochemie a.s., Lidická 326, 735 81 Bohumín, Czechy

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))
butelka (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt 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 2016 r., poz. 23, 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 2016 r., poz. 23, 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

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, Tomasz Gendek, (THETA Doradztwo Techniczne), ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

Q-Pleśń

Załącznik nr... do pozwolenia nr... 7068/17

Przeciw pleśni i grzybom

Produkt do likwidacji pleśni, grzybów i czarnych nalotów (pleśni) na ścianach, w szczelinach między płytkami, wokół wani, umywalek, okien, drzwi itp. Niszczy pleśń i grzyby oraz dezynfekuje powierzchnie. Preparat działa skutecznie na bakterie i mikroskopijne, włókniste grzyby w pomieszczeniach narażonych na dużą wilgotność, takich jak: łazienki, ubikacje, kuchnie, pralnie, sauny itp.

Zastosowanie: Na zaatakowane miejsca nanosimy preparat poprzez natrysk z odległości 10 – 15 cm. Preparat możemy pozostawić do wyschnięcia lub po 15 – 20 minutach dane miejsce umyć wodą. Nie należy przed natryskiem usuwać pleśni, aby nie doszło do rozprzestrzenienia się niebezpiecznych zarodników. Podany powyżej sposób, umożliwi bezpieczne usunięcie pleśni i grzybów, a w związku z właściwościami wybielającymi preparatu, ulegną likwidacji ciemne plamy na zaatakowanych miejscach. W przypadku powierzchni mocno zaatakowanych, czynność kilkakrotnie powtórzyć. Pomieszczenia wietrzyć, aż do zaniku zapachu chloru. Produkt nadaje się do tynków, gipsu, muru, kamienia, cegły, pustaków, marmuru, granitu, naturalnego drewna, ceramiki, emalii, szkła, włókna szklanego, płyt wiórowych, akrylu, winylu, nylonu, gumy, teflonu, stali nierdzewnej, chromu itp.

Substancja czynna: podchloryn sodu 47 g/kg, w tym aktywnego chloru 45-47 g/kg (WE 231-668-3).

Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor). W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

H290 Może powodować korozję metali. **H314** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. **H410** Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P102 Chronić przed dziećmi. **P261** Unikać wdychania rozpylonej cieczy. **P273** Unikać uwolnienia do środowiska. **P280** Stosować gumowe rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. **P303+P361+P353** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. **P305+P351+P338+P310** 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 lekarzem. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych

Zawiera: podchloryn sodu, wodorotlenek sodu.

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Przedmioty metalowe natychmiast umyć wodą.

Pierwsza pomoc: W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą i wypić 0,5 litra wody. Nie wywoływać wymiotów. Natychmiast wezwać lekarza. Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W razie złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

Przechowywanie: Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Trzymać z dala od żywności, napojów, wody pitnej i pasz dla zwierząt. Chronić przed światłem i wysoką temperaturą. Zalecana temperatura przechowywania od -10 °C do +25 °C. Trzymać z dala od kwasów.

Data produkcji/numer serii i Data ważności: podana na opakowaniu.

Postać produktu: płyn.

Objętość netto:

Produkt do zastosowania powszechnego.

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Podmiot odpowiedzialny/Producent Bochemie a.s., Lidická 326, 735 81 Bohumín, Czechy
tel.: +420 596 091 111, www.bochemie.cz

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

NIP: 521-32-14-182 REGON: 010749601

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

2017 -08- 3 1