



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 13

Nr UR.PB. 6175.15.....

GOTIX Sp. z o.o.
ul. Merlina 5
Zamość
89-200 Szubin

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 6175/15 na obrót produktem biobójczym

TixChlor – Płynny roztwór stabilizowanego podchlorynu sodu przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

1. Nazwa produktu biobójczego:

TixChlor – Płynny roztwór stabilizowanego podchlorynu sodu przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4, kat. 1, gr. 5 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);

Płyn, produkt przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym.

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

GOTIX Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

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:

Podchloryn sodu/Chloran(I) sodu
CAS: 7681-52-9 [zaw. 99g/100g; w tym
zaw. aktywnego chloru: 135 - 192 g/l]

Wytwórca:

- Akzo Nobel Industrias Chemicals GmbH
Industrial Area Bitterfeld Electrolyse Str. 1,
06735 Bitterfeld, Niemcy
- Altair Chimica Via Delle Moie Vecchie –

- Saline, 13 56048 Volterra, Włochy
- Gruppo Angelini Viale Amelia 70 00181 Roma, Włochy
 - ANWIL S.A., ul. Toruńska 222, 87-805 Włocławek
 - Arkema – Investor Relations 420, rue d'Estienne d'Orves 92 705 Colombes Cedex, Francja
 - BASF SE, ZFK/VS, C 100, 67056 Ludwigshafen, Niemcy
 - BorsodChem Zrt., Bolyai tér 1, H-3700 Kazincbarcika, Węgry
 - Brenntag UK & Ireland, 215 Tunnel Ave London SE 10 0QW, Wielka Brytania
 - CABB GmbH, Otto-Volger-Strasse 3c, 65843 Sulzbach, Niemcy
 - CAFFARO Sede Legale: Piazzale Marinotti, 1 – 33050 – Torviscosa (UD), Włochy
 - CUF Quimicos Ind Lagoas Park – Edificio 6, 2740-244 Porto Salvo, Włochy
 - Donau Chemie Am, Heumarkt 10, 1030 Wien, Austria
 - Ercros Avinguda Diagonal, 595 Barcelona, Hiszpania
 - NEOS ChlorVinyls, South Parade, PO Box 9, Runcorn, Cheshire WA7 4JE, Wielka Brytania
 - Kapachim EL. VENIZELOU 128 N.IONIA ATTIKI GREECE FACTORY INOFITA VIOTIAS, Grecja
 - Kemira Oyj Porkalagatan 3, 00180 Helsinki, Finlandia
 - Oltchim SA 1 Uzinei Street RAMNICU VALCEA 24005 Romania ROU, Rumunia
 - PCC Rokita S.A., ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny
 - SOLVAY SA, rue de Ransbeek, 310 1120 Bruxelles, Belgia
 - Spolchemie Revolučni 1930/86, 400 32 Ústi nad Labem, Czechy
 - Tessengerlo Chemie, Stationsstraat 94/F, 3980 Tessengerlo, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakład Produkcyjno-Usługowy „Gotix W. H. Gotowicz” Waldemar Gotowicz, Zamość Merlina 5, 89-200 Szubin

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen (PE))
beczka (polietylen (PE))

paletopojemnik (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 miesiące 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.

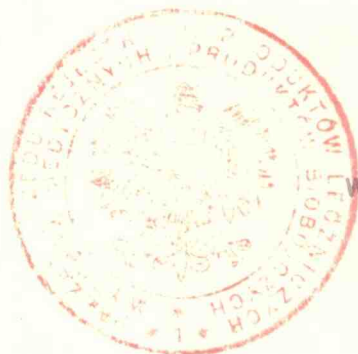
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

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

Grzegorz Cassak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść etykiety

TixChlor - Płynny roztwór stabilizowanego podchlorynu sodu przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.

Skład:

100 g preparatu zawiera substancję czynną: 99 g Podchlorynu sodu / Chloran(I) sodu (w tym zawartość aktywnego chloru 135 g/l-192g/l)

Wartość pH >13

Zakres stosowania:

Płyn bakteriobójczy, grzybobójczy do dezynfekcji wody basenowej, pitnej, powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.

Działanie:

TixChlor Płynny roztwór stabilizowanego podchlorynu sodu przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej i pitnej oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt. Stwierdzono, iż preparat niszczy patogeny takie jak:

- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Enterococcus hirae
- Legionella pneumophila
- Candida albicans
- Aspergillus niger

Sposób użycia:➤ **Dezynfekcja wody basenowej**

W przypadku stwierdzenia skażenia wody, podłączyć pojemnik z preparatem do stacji uzdatniania wody. Zadać stężenie robocze na 0,6 mg/lg. Efekt bakteriobójczy i grzybobójczy uzyskujemy po 60 minutach. Po tym czasie zneutralizować wolny chlor w wodzie basenowej za pomocą tiosiarczanu sodu, przewentylować halę basenową do zaniku duszącego zapachu. Ludzie mogą korzystać z basenu, gdy zawartość chloru w wodzie basenowej spadnie do poziomu 0,3-0,6 mg/l. Po procesie dezynfekcji pozostałości wolnego chloru powinny być zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. 2007 nr 61 poz. 417 z późn. zm.).

➤ **Dezynfekcja wody pitnej**

W przypadku stwierdzenia skażenia wody, podłączyć pojemnik z preparatem do stacji uzdatniania wody. Zadać stężenie robocze na 0,6 mg/lg. Efekt bakteriobójczy i grzybobójczy uzyskujemy po 60 minutach. Woda nadaje się do picia gdy zawartość chloru spadnie poniżej poziomu 0,3 mg/l. Przewentylować pomieszczenie w którym dokonano dezynfekcji do zaniku duszącego zapachu. Po procesie dezynfekcji pozostałości wolnego chloru powinny być zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. 2007 nr 61 poz. 417 z późn. zm.).

➤ **Dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i z środkami żywienia zwierząt (rurociągi, karmiki dla zwierząt, chłodnie itp.)**

Preparat można stosować tylko na powierzchnie odporne na działania alkaliów. Na dezynfekowaną powierzchnię nanieść roztwór roboczy zawierający 5 g preparatu na 1 l wody. Efekt bakteriobójczy i grzybobójczy uzyskujemy po 60 minutach. Spłukać dezynfekowaną powierzchnię wodą o jakości wody pitnej. Przewentylować pomieszczenie w którym dokonano dezynfekcji do zaniku duszącego zapachu.

Hasło ostrzegawcze **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Znak:



Z Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H290 – Może powodować korozję metali.
H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
EUH031 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy (≥ 5%).
NOTA B

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P260 – Nie wdychać dymu/gazu/mgły/par
P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 – Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.
P303+P361+P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
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.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Zabezpieczyć przed dostępem osób postronnych.**Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.**

Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Nr serii: Data produkcji:

Termin ważności 3 miesiące od daty produkcji.

2015 -05- 13

Podmiot odpowiedzialny

Gotix Sp. z o. o.

Merlina 5; Zamość 89-200 Szubin; tel. (052) 384 58 23

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

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak