



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB 6780.16

Warszawa, 2016 -10- 26

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

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) wydaje się

**pozwolenie nr 6780/16 na obrót produktem biobójczym
B-001 - Glon**

1. Nazwa produktu biobójczego:

B-001 - Glon

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, str. 1, z późn. zm.);
Płyn zwalczający glony, bakterie i grzyby drożdżakopodobne w wodzie basenów kąpielowych.

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

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

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:
Polimer N-metylmetanaminy (EINECS 204-697-4 z (chlorometyl)-oksyan (EINECS 203-439-8)/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu	polimer	25988-97-0	24 g/100g

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

Zakład Produkcyjno-Usługowy "Gotix W. H. Gotowicz" Waldemar Gotowicz,
ul. Merlina 5/Zamość, 89-200 Szubin

6. Rodzaj opakowania:

paleto-pojemnik (polietylen (PE))

butelka (polietylen (PE))

kanister (polietylen (PE)/polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata 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), 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), 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

B-001 – Glon

Płyn zwalczający glony, bakterie i grzyby drożdżakopodobne w wodzie basenów kąpielowych

Skład:

100 g preparatu zawiera: substancja czynna 24g Polimer N-metylmetanaminy (EINECS 204-697-4 z (chlorometyl)-oksyran (EINECS 203-439-8)/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu (polimer PQ)

Zakres stosowania:

Preparat zaleca się do stosowania na basenach zarówno odkrytych, jak i krytych pływalniach. Utrzymuje wodę w czystości i zapobiega powstawaniu glonów oraz niszczy już istniejące. Preparat wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze w zakresie grzybów drożdżakopodobnych.

Zalecenia dotyczące stosowania:

Działanie glonobójcze:

- Obliczyć pojemność basenu
- Pierwsze stosowanie preparatu do zwalczania glonów 125-250 ml na 10 m³
- Stosowanie cykliczne:
 - co tydzień 62,5-125 ml na 10 m³
 - lub codziennie 12,5-18,75 ml na 10 m³

W przypadku wody z tendencją do mętnienia podwoić dawkę.

W razie dużej liczby korzystających z basenu osób, wysokich temperatur lub dużej ilości opadów (w basenach odkrytych) należy podwoić dawkę.

Efekt glonobójczy jest uzyskiwany po 72 h od pierwszego zastosowania produktu.

Działanie bakteriobójcze:

W przypadku skażenia wody basenowej jednym z poniższych szczepów bakterii dozować produkt w poniższym stężeniu.

Staphylococcus aureus (gronkowiec złocisty) - dawkowanie 125 ml na 1 m³. Efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Escherichia coli - dawkowanie 125 ml na 1 m³. Efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Enterococcus hirae (Paciorkowiec) - dawkowanie 625 ml na 1 m³. Efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Pseudomonas aeruginosa (Ropa błękitna) - dawkowanie 125 ml na 1 m³. Efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Legionella pneumophila - dawkowanie 125 ml na 1 m³. Efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Ogólne działanie bakteriobójcze uzyskujemy przy dawkowaniu 625 ml na 1 m³. Efekt bakteriobójczy jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Działanie grzybobójcze na grzyby drożdżakopodobne:

Candida albicans - dawkowanie 125 ml na 1 m³

Efekt biobójczy na grzyby drożdżakopodobne jest uzyskiwany po okresie 72 h.

Podczas stosowania zalecanych dawek produktu nie ma potrzeby stosowania okresu przejściowego między zastosowaniem produktu a użytkowaniem obiektu poddanego jego działaniu, nie ma potrzeby wentylacji pomieszczeń.

Zalecenia dotyczące postępowania z odpadami produktu i opakowaniami:

Metody oczyszczania i neutralizacji

Wycieki zebrać do odpowiednich pojemników w celu odzyskania lub usunięcia. Nie dopuścić do przedostania się wycieku do kanalizacji ani wód powierzchniowych.

Pozostałości preparatu

Chemikalia muszą być usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi. Unikać zrzutów do środowiska. Oddać do wyspecjalizowanej firmy zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych

Zanieczyszczone opakowania

Opakowania po produkcie muszą być oddane do systemu zwrotu opakowań albo do wyspecjalizowanej firmy zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych

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

UWAGA



Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P501 Zawartość/pojemnik usuwać za pomocą wyspecjalizowanych firm zgodnie z przepisami krajowymi.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P301 + P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P 102 Chronić przed dziećmi

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

Nie oczekuje się żadnych zagrożeń w normalnych warunkach stosowania.

Nie dopuścić do przedostania się produktu do gleby i wód gruntowych.

Dane toksykologiczne dla substancji czynnej:

Toksyczność dla ryb (LC50):	0,27 mg/l
Toksyczność dla dafni (EC50):	0,14 mg/l
Toksyczność dla glonów (ErC50)	0,18 mg/l
Toksyczność dla bakterii (EC50)	150 mg/l

Wskazówki dotyczące pierwszej pomocy

Wdychanie:	W przypadku duszności wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. W razie konieczności zastosować sztuczne oddychanie i wezwać pomoc medyczną.
Oczy:	Przemywać oczy dużą ilością wody. W przypadku przedłużającego się podrażnienia zwrócić się do lekarza.
Skóra:	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i umyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody. Preparat ma właściwości odtłuszczające. W przypadku przedłużającego się podrażnienia zwrócić się do lekarza.
Połykanie:	Po spożyciu niezwłocznie zawiadomić lekarza i pokazać kartę charakterystyki preparatu.

Magazynowanie

Przechowywać w zamkniętych oryginalnych pojemnikach, w chłodnym i przewiewnym miejscu.

Masa netto:

Produkt przeznaczony do powszechnego użytku.

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Nr serii: Data ważności

Podmiot odpowiedzialny

Gotix Sp. z o. o.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Treść etykiety

2016 -10- 26