



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 02

Nr ..UR.PB.6340.15.....

**KIEHL & ŻEGARSKI - czyste
rozwiązania Sp. z o.o.
ul. Wolnej Wszechnicy 3
02-098 Warszawa**

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 2015 r. poz. 242), 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 6340/15 na obrót produktem biobójczym
BLUTOXOL**

1. Nazwa produktu biobójczego:

BLUTOXOL

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 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, koncentrat myjąco-dezynfekujący dla obszaru spożywczego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji np. wodo- i zasadoodpornych podłóg, ścian, powierzchni roboczych, urządzeń (np. maszyn do lodów, krajalnic), pomieszczeń chłodniczych. Wykazuje działanie bakteriobójcze również wobec bakterii *Salmonella* oraz *Listeria* i działanie drożdżakobójcze.

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

KIEHL & ŻEGARSKI - czyste rozwiązania Sp. z o.o., ul. Wolnej Wszechnicy 3, 02-098 Warszawa

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:

Alkil (C12-18) chlorku
dimetylobenzyloamonu (ADBAC (C12-18)),
CAS: 68391-01-5 [zaw. 1,9 g/100g]

• Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1,
50829 Köln, Niemcy

Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC),
CAS: 7173-51-5 [zaw. 2,4 g/100g]

• Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1,
50829 Köln, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

JOHANNES KIEHL KG, Robert-Bosch-Straße 9, 85235 Odelzhausen, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata 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 Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek,
ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

BLUTOXOL

Płynny koncentrat myjąco-dezynfekujący dla obszaru spożywczego, przeznaczony do mycia i dezynfekcji np. wodo- i zasadoodpornych podłóg, ścian, powierzchni roboczych, urządzeń (np. maszyn do lodów, krajalnic), pomieszczeń chłodniczych. Wykazuje działanie bakteriobójcze również wobec bakterii *Salmonella* oraz *Listeria* i działanie drożdżakobójcze.

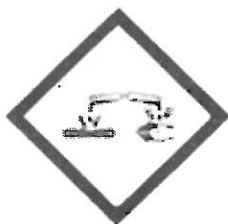
Sposób użycia:

Stosować zgodnie z zaleceniami producenta oraz zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny. Zapewnić odpowiednią wentylację.

Działanie w obiegu/poprzez zanurzenie		
Działanie	warunki czyste temp. 20°C	warunki brudne temp. 20°C
Bakteriobójcze: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ,	2% - 5 minut	-
Bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych: <i>Candida albicans</i>	0,5% - 15 minut 1% - 5 minut	2% - 15 minut,
Działanie na powierzchniach		
Bakteriobójcze: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ,	7,5% - 5 minut 5% - 30 minut	5% - 30 minut
Bakteriobójcze: <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella enterica</i>	1% - 5 minut	1% - 5 minut
Bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych: <i>Candida albicans</i>	2% - 30 minut 3% - 15 minut	3% - 30 minut 4% - 15 minut

W trakcie dezynfekcji powierzchnie pozostawić wilgotne. Po zastosowaniu produktu i wymaganym czasie kontaktu dezynfekowane powierzchnie spłukać gorącą wodą o jakości wody pitnej (40°C-60°C, 8-16 L na m²). Odpadowy produkt oraz opakowanie przekazać do utylizacji odpadów niebezpiecznych.

Substancje czynne: chlorek didecyldimetyloamonu - 2,4g/100g,
alkil (C12-18) chlorku dimetylobenzyloamonu - 1,9g/100g

Środki ostrożności oraz pierwsza pomoc:**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zawiera: izotridekanol etoksylogowany; chlorek didecyldodimetyloamonium; czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki benzylo-C12-18-alkilodimetylowe.

H315 Działa drażniąco na skórę. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych kontenerów zgodnie z obowiązującymi przepisami. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

PO NARAŻENIU DROGĄ ODDECHOWĄ: w przypadku wystąpienia niepokojących dolegliwości wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W PRZYPADKU SPOŻYCIA:

nie wywoływać wymiotów! Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej.

Uboeczne skutki stosowania: możliwe wystąpienie podrażnienia śluzówki dróg oddechowych, kaszel, uczucia pieczenia w gardle i nosie.

Przechowywanie:

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w temperaturze pokojowej.

Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt. Nie przechowywać w pobliżu kwasów.

PRODUKT DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Numer pozwolenia:

Data ważności:

Numer serii:

Podmiot odpowiedzialny:

KIEHL & ŻEGARSKI - czyste rozwiązania Sp. z o.o.

ul. Wolnej Wszechnicy 3, 02-098 Warszawa

Telefon/Fax: +48 22 824 32 64/ +48 22 824 04 84

2015 -09- 0 2

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 015249001

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesańsk