



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011 -11- 10

Nr UA.PB.4591.11.....

THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
67346 Speyer
Niemcy

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.), wydaje się

pozwolenie nr 4591/11 na obrót produktem biobójczym
ACTICIDE® CL 1

1. Nazwa produktu biobójczego:

ACTICIDE® CL 1

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

kat. II, gr. 10 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

płyn, grzybo- i glonobójczy służący do konserwacji konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, przeznaczony do oczyszczania z grzybów i glonów ścian elewacyjnych, dachów, wyrobów kamieniarskich, itp. materiałów budowlanych.

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

THOR GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

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:

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1
[zaw. 0,48 g/100g]

2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, CAS: 26530-20-1
[zaw. 0,049 g/100g]

• Thor Specialities (UK) Ltd.,
Wincham Nothwich Cheshire CW9
6GB, Wielka Brytania

• Thor GmbH, Landwehrstrasse 1,
67346 Speyer, Niemcy



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -11- 16

UR.DRB.RBN.420.0146.2011.MN.6

Franciszek Róziwski
Rotex s.c.
ul. Gen. Bora-Komorowskiego 49
96-300 Żyrardów

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: ACTICIDE® CL 1

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-
16-alkilodimetylowe, chlorki, CAS: 68424-85-1
[zaw. 0,48 g/100g]
2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, CAS: 26530-20-1
[zaw. 0,049 g/100g]

- Thor Specialities (UK) Ltd.,
Wincham Nothwich Chesire CW9
6GB, Wielka Brytania
- Thor GmbH, Landwehrstrasse 1,
67346 Speyer, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

THOR GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 4591/11 z dnia 10.11.2011 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji Produktów
Leczniczych

L. Szymonowicz
Katarzyna Szymonowicz

Do wiadomości:

1. Strona

2. a/a

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kontener (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

ACTICIDE® CL 1

Produkt grzybo- i glonobójczy.

1. **Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
2. **Przeznaczenie:** produkt o działaniu grzybo- i glonobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony wyrobów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, służy do oczyszczania np. ścian elewacyjnych, dachów, betonowych i kamiennych płyt chodnikowych, itp. wyrobów (kategoria II, grupa 10).
3. **Postać produktu:** płyn.
4. **Zawiera substancje czynne:** czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C₁₂₋₁₆-alkilodimetylowe, chlorki - (0,48g/100 g) oraz 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on - (0,049 g/100 g).
5. **Stosowanie:** jest to gotowy produkt i nie należy go rozcieńczać przed użyciem. Zainfekowaną powierzchnię trzeba umyć mocnym strumieniem wody by usunąć luźno związane zanieczyszczenia. Po wyschnięciu nanieść preparat obficie na zainfekowaną powierzchnię aż do całkowitego jej zwilżenia, np. za pomocą szczotki, pędzla lub gąbki i pozostawić na co najmniej 6-12 godzin. Następnie, pozostałe resztki zanieczyszczeń usuwa się gruntownie metodą mechaniczną (np. przy pomocy wody pod wysokim ciśnieniem). W razie potrzeby po całkowitym wyschnięciu powierzchni zaleca się powtórne zastosowanie środka. Efekt działania preparatu będzie widoczny po ok. 3 dniach. Dalsze prace (np. malowanie, tynkowanie) można przeprowadzić dopiero po całkowitym wyschnięciu powierzchni po ostatniej aplikacji środka biobójczego. Szczegółowe informacje w zakresie toksykologii i obchodzenia się z produktem oraz z odpadami zawarte są w karcie charakterystyki produktu. Nie wymaga okresu wyłączenia obiektu po operacji oczyszczania preparatem.
6. **Wydajność preparatu:** ok. 0,150 g/m².
7. **Numer serii:**
8. **Data ważności:**
9. **Okres przydatności do użycia** – 12 miesięcy od daty produkcji.
10. **Bezpieczne postępowanie z produktem:**
 - S2 – chronić przed dziećmi
 - S24/25 – unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
 - S26 – zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza
 - S28 – zanieczyszczoną skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody
 - S29 – nie wylewać do kanalizacji
11. **Pierwsza pomoc w przypadku zatrucia lub uczulenia:** Jeśli wystąpią objawy zatrucia lub uczulenia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać tę ulotkę.
12. Nie dopuszczać do przedostania się produktu do systemu kanalizacyjnego, cieków wodnych i otwartych zbiorników. **Niewielkie ilości niewykorzystanego produktu (np. po opróżnieniu opakowania) rozcieńczyć dużą ilością wody i wylać do kanalizacji. Duże ilości produktu przekazać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.** Opakowanie po opróżnieniu i oczyszczeniu może być użyte ponownie.
13. **Ilość produktu w opakowaniu:**

Podmiot odpowiedzialny: THOR GmbH, Landwehrstrasse1, 67346 Speyer, Niemcy

Tel. +49 6232 636-0, fax: +49 6232 636111, info@thor.com

2011 -11- 10

Informacja toksykologiczna w Polsce – Tel. 42 631 47 24

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 Ciesiak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Franciszek Róziewski, ul. Gen. Bora-Komorowskiego 49, 96-300 Żyrardów
2. a/a