



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...PB. 7726/19.....

Warszawa,

2019 -04- 08

ROYAL Sp. z o.o.
ul. Marii Konopnickiej 7
11-320 Jeziorany

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 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 7726/19 na obrót produktem biobójczym
RO-133 WCCL**

1. Nazwa produktu biobójczego:

RO-133 WCCL

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

Płyn, produkt o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym, do mycia i dezynfekcji powierzchni ścian, posadzek, elementów wyposażenia pomieszczeń sanitarnych i kuchennych (np. kabiny prysznicowe, wanny, kratki odpływowe, zlewozmywaki, umywalki, muszle klozetowe, kosze na śmieci, chłodziarki, blaty robocze, armatura sanitarna i kuchenna) oraz powierzchni mających kontakt z żywnością. Przeznaczony m. in. do stosowania w gospodarstwach domowych, rolnictwie, przemyśle spożywczym, gastronomii, obiektach użyteczności publicznej (m. in. obiekty sportowe, baseny), zakładach opieki społecznej i zdrowotnej oraz szpitalach.

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

ROYAL Sp. z o.o., ul. Marii Konopnickiej 7, 11-320 Jeziorany

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
Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu	231-668-3	7681-52-9	32 - 36 g/l
Tosylochloramid sodu (chloramina T)	204-854-7	127-65-1	5 g/l

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

ROYAL Sp. z o.o., ul. Marii Konopnickiej 7, 11-320 Jeziorany

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

UR.DRB.RBN.420.0218.2018.AK2
[DRB-RBN.420.164.2019.AG]

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

UR.DRB.RBN.420.0218.2018.AK2
[DRB-RBN.420.164.2019.AG]



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2019-04-08

UR.DRB.RBN.420.0218.2018.AG.7
[DRB-RBN.420.164.2019.7.AG]

Wpłynęło
2019-04-15 13.6
dnia L.dz

ROYAL Sp. z o.o.
ul. Marii Konopnickiej 7
11-320 Jeziorany

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

o nazwie: RO-133 WCCL

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu	231-668-3	7681-52-9	32-36 g/l
Tosylochloramid sodu (chloramina T)	204-854-7	127-65-1	5 g/l

podmiot odpowiedzialny:

ROYAL Sp. z o.o., ul. Marii Konopnickiej 7, 11-320 Jeziorany

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7726/19 z dnia2019-04-08..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: RO-133 WCCL
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym.....**
- Przeznaczenie produktu: Produkt do mycia i dezynfekcji powierzchni ścian, posadzek, elementów wyposażenia pomieszczeń sanitarnych i kuchennych (np. kabiny prysznicowe, wanny, kratki odpływowe, zlewozmywaki, umywalki, muszle klozetowe, kosze na śmieci, chłodziarki, blaty robocze, armatura sanitarna i kuchenna) odpornych na działanie użytych składników oraz mających kontakt z żywnością. Przeznaczony m.in. do stosowania w gospodarstwach domowych, rolnictwie, przemyśle spożywczym, gastronomii, obiektach użyteczności publicznej (m.in. obiekty sportowe, baseny), zakładach opieki społecznej i zdrowotnej oraz szpitalach.
- Rodzaj użytkowników: przeznaczony do użytku powszechnego
- Postać użytkowa produktu: Płyn
- **Substancje czynne:** Aktywny chlor uwalniany przez podchloryn sodu, Nr CAS 7681-52-9, zaw. aktywnego chloru: 32,0 – 36,0 g/L; Chloramina T Nr CAS: 127-65-1 zaw. 5 g/L
- Stosowanie: Działanie dezynfekcyjne w warunkach brudu: bakterie (czas działania na powierzchni – 5 min), grzyby (czas działania na powierzchni – 15 min). Temperatura roztworu roboczego 20°C.
Mycie i dezynfekcja produktem rozcieńczonym: Przygotować roztwór roboczy o stężeniu 5% (0,5L/10L roztworu w wodzie kranowej). W szpitalach produkt należy stosować w rozcieńczeniu 1 część preparatu na dwie części wody. Po 15 min spłukać powierzchnie czystą wodą. W przypadku powierzchni/materiałów silnie zabrudzonych proces dezynfekcji należy poprzedzić dokładnym myciem.
Mycie i dezynfekcja produktem nierozcieńczonym: Muszle toaletowe: preparat rozprowadzić równomiernie pod górną krawędzią (50 – 100 ml). Zaleca się pozostawić na noc i następnie spłukać czystą wodą. Kratki/odpływy: wlać 50 – 100 ml do odpływu i pozostawić na noc, następnie spłukać czystą wodą. Kabiny prysznicowe, wanny, umywalki, zlewy: czyścić mechanicznie i dokładnie spłukać czystą wodą.
Sprawdzić działanie preparatu na powierzchnię w mało widocznym miejscu. Po myciu i dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością należy spłukać wodą zdatną do spożycia.
- Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska: unikać uwolnienia do środowiska
- **Numer serii:** określa jednocześnie datę produkcji:
- **Data ważności:** 6 miesięcy od daty produkcji
- Zawiera: anionowe środki powierzchniowo czynne < 5%, amfoteryczne środki powierzchniowo czynne < 5%, substancje dezynfekujące < 5%, fosfoniany < 5%, kompozycje zapachowe
- Piktogramy i hasła ostrzegawcze



- NIEBEZPIECZEŃSTWO
- **Zawiera:** podchloryn sodu, N-tlenki C12-14-alkilodimetyloaminy, sole sodowe siarczanowanego etoksylowanego alkoholu C12-14, wodorotlenek sodu
- Treść zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia:

H314 – powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenie oczu

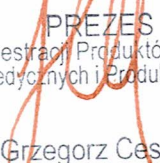
H400 – działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

EUH031 – w kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy

- Treść zwrotów wskazujących środki ostrożności:
Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Chronić przed dziećmi. Nie mieszać z innymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.
- Przechowywanie: Przechowywać pod zamknięciem, w dobrze wentylowanym miejscu, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku. Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 30°C. Chronić przed światłem słonecznym.
- **Pierwsza pomoc:**
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Podać poszkodowanemu do wypicia 0,5 L wody. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:**
W kontakcie z oczami: łzawienie, pieczenie, podrażnienie, uszkodzenie wzroku. W kontakcie ze skórą: podrażnienie, poparzenie chemiczne skóry. W przypadku połknięcia: podrażnienie ust, gardła, przełyku, żołądka. W przypadku wdychania: podrażnienie układu oddechowego.
- Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Puste opakowania wypłukać kilkakrotnie wodą, którą należy zużyć jako produkt. Czyste opakowanie przekazać do utylizacji odpadów z tworzyw sztucznych.
- Postępowanie z odpadami produktu: Nie usuwać z odpadami komunalnymi. Nie zużyty produkt przekazać do uprawnionego zakładu utylizacji odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami, jako substancję niebezpieczną.
- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:**
ROYAL Sp. z o.o.
ul. Marii Konopnickiej 7
11-320 Jeziorany
Tel/Fax: +48 89 718 14 72
www.royal.info.pl
biuro@royal.info.pl

2019-04-08

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249301

PREZES

Grzegorz Cessak