



**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 -12- 3 0**

UR.DRB.RBR.420.0444.2017.11.MJa
[DRB-RBN.420.168.2019.11.MJa]

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4
Republika Czeska
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Wojciech Wiśniewski
ul. Gen. Fieldorfa 8 m. 29
03-984 Warszawa

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

o nazwie: VANOQUAT

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-C16))	270-325-2	68424-85-1	70 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7941/19 z dnia**2019-12-3-0**..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych



Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a

VANOQUAT

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym

Zastosowanie	Informacje o produkcie Płyn do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością w zakładach przetwórstwa spożywczego o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym. Może być stosowany do szczotkowania, moczenia lub opryskiwania w dwustopniowych programach higienicznych. Do stosowania profesjonalnego.
Substancja czynna:	70 g/kg Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16))
Właściwości:	Stężony preparat dezynfekcyjny, do przygotowywania roztworów w rozcieńczeniu: 1:40 dla bakterii, 1:100 dla drożdży, w wodzie o temperaturze 20°C w zależności od zwalczanych mikroorganizmów. Preparat przeznaczony do dezynfekcji w przemyśle spożywczym.
Sposób użycia:	Instrukcje dotyczące zastosowania <u>Czyszczenie i dezynfekcja w 2 fazach:</u> Po dokładnym oczyszczeniu za pomocą odpowiedniego środka do czyszczenia i spłukaniem czystą wodą na powierzchnię nałożyć środek Vanoquat w stosunku 1:40 dla bakterii, 1:100 dla drożdży za pomocą czystej tkaniny, zanurzeniem lub wysokociśnieniowym lub niskociśnieniowym sprayem. Może być stosowany w wodzie o temperaturze 20°C. Dezynfekcję prowadzić pozostawiając środek przez okres 5 minut – bakteriobójczo lub 15 minut – drożdżakobójczo, a następnie spłukać wodą przeznaczoną do picia.
Informacje dotyczące przechowywania	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od następujących materiałów: Utleniacze.
Piktogramy	
Treść zwrotów H	GHS 05: Niebezpieczeństwo H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać mgły.
Treść zwrotów P	P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wyplukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

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.

P315 Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt zawiera: ALKOHOL C12-15 ETOKSYLOWANY (7EO)

Pierwsza pomoc: **Wdychanie**

Mało prawdopodobna droga narażenia, gdyż produkt nie zawiera substancji lotnych. Jeśli wchłonięto rozpyloną ciecz/mgły, należy wykonać następujące czynności. Przenieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić ciepło i odpoczynek w pozycji umożliwiającej oddychanie.

Połknięcie

Nie wywoływać wymiotów. Dokładnie wypłukać usta wodą. Podać duże ilości wody do picia. Natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Kontakt ze skórą

Umyć dużą ilością wody. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej jeśli objawy utrzymują się po umyciu.

Kontakt z oczami

Natychmiast spłukać dużą ilością wody. Usunąć szkła kontaktowe i otworzyć szeroko powieki. Kontynuować płukanie. Natychmiast wezwać pomoc medyczną. Skutki uboczne: nie ma innych niż wynikające z klasyfikacji.

Telefony alarmowe

Krajowe Centrum Toksykologiczne 042 631 47 24;
Centrum Informacji Toksykologicznej: 022 618 77 10

Postępowanie z odpadami:

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Niewielkie ilości (mniej niż 5 litrów) zbędnego produktu można spłukać wodą do kanału ściekowego. Większe ilości należy oddać do utylizacji jako odpad specjalny.. Przepłukać pusty pojemnik z wodą i przekazać do normalnych odpadów..

Zawartość opakowania:

Data ważności 3 lata od daty produkcji
Data produkcji, nr serii - patrz nadruk na opakowaniu

Podmiot odpowiedzialny:

Tekro, spol. s r.o. Višňová 484/2

140 00 Praha 4, Republika Czeska

tel: +420 241 022 111 fax: +420 241 022 222

2019 -12- 3 0

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

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 3 0

NrPb.....7941/19.....

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4
Republika Czeska

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 7941/19 na obrót produktem biobójczym
VANOQUAT**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VANOQUAT

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

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, preparat do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością w zakładach przetwórstwa spożywczego o działaniu bakteriobójczym i drożdżakobójczym.

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

Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

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
Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16))	270-325-2	68424-85-1	70 g/kg

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

EVANS Vanodine International plc, Brierley Road, Walton Summit, Preston, Lancashire, PR5 8AH, Anglia

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 Cessaak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Wojciech Wiśniewski, ul. Gen. Fieldorfa 8 m. 29, 03-984 Warszawa
2. a/a