



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, 2017-11-29

UR.DRB.RBE.4231.0014.2014.AL.9

nr sprawy w Rejestrze Produktów
Biobójczych (R4BP): BC-KU005386-19

**Unilever Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia nr PL/2017/0285/MR/BPF na udostępnianie rodziny produktów biobójczych: Domestos Zero Kamienia zawierającej produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2017/0285-001/MR/BPF

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Pink

produkt 2: PL/2017/0285-002/MR/BPF

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Blue

produkt 3: PL/2017/0285-003/MR/BPF

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Lime

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

kwas chlorowodorowy
CAS: nie dotyczy, WE: 231-595-7,
zaw. [8 g/100 g]

Borsodchem Zrt., Bolyai tér 1, H-3700,
Kazincbarcika, Węgry

Posiadacz pozwolenia: Unilever Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **PL/2017/0285/MR/BPF** z dnia~~2017-11-29~~ **29**
wraz z charakterystyką rodziny produktów biobójczych.

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Włoczyńska

Wojciech Włoczyński

Do wiadomości:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2017/0285/MR/BPF

Warszawa, 2017 -11- 29

Unilever Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34 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.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Unilever Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2017/0285/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Domestos Zero Kamienia zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2017/0285-001/MR/BPF

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Pink

produkt 2: PL/2017/0285-002/MR/BPF

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Blue

produkt 3: PL/2017/0285-003/MR/BPF

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Lime

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Domestos Zero Kamienia

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Pink

produkt 2:

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Blue

produkt 3:

nazwa 1: Domestos Zero Kamienia Lime

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Unilever Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Unilever Magyarorszag KFT, Nyiriba Tancsics Mihaly, u 2-4 H-4300 Nyirbator, Węgry

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

kwas chlorowodorowy
CAS: nie dotyczy, WE: 231-595-7,
zaw. [8 g/100 g]

Wytwórca:

Borsodchem Zrt., Bolyai t r 1, H-3700,
Kazincbarcika, Węgry

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0285/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Domestos Zero Kamienia zawierającej produkty biobójcze: Domestos Zero Kamienia Pink, Domestos Zero Kamienia Blue, Domestos Zero Kamienia Lime.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.04.2024 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ 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 2017 r., poz. 1257), 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

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych Domestos Zero Kamienia
2. Charakterystyka produktu biobójczego 1: Domestos Zero Kamienia Pink
3. Charakterystyka produktu biobójczego 2: Domestos Zero Kamienia Blue
4. Charakterystyka produktu biobójczego 3: Domestos Zero Kamienia Lime

Otrzymuj:

1. Strona
2. aa



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych

1) Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych:

Domestos Zero Kamienia

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | Unilever Polska Sp. z o.o. |
| Adres | Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa |

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Numer pozwolenia | PL/2017/0285/MR/BPF |
| Data wydania pozwolenia | 2017 -11- 29 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2024-04-30 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Nazwa producenta | Unilever Magyarorszag KFT | |
| Adres producenta | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4 H-4300 Nyirbator, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4, H-4300 Nyirbator, Węgry |

5) Producent substancji czynnej:


| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Substancja czynna | kwas chlorowodorowy | |
| Nazwa producenta | Borsodchem Zrt. | |
| Adres producenta | Bolyai tèt 1, H-3700, Kazincbarcika, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Bolyai tèt 1, H-3700, Kazincbarcika, Węgry |

- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|--|---------------------------------------|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| kwask chlorowodorowy | kwask chlorowodorowy | substancja czynna | - | 231-595-7 | 8,00 |
| Kwas sulfaminowy | Kwas sulfaminowy | dodatek | 5329-14-6 | 226-218-8 | 6,00 |
| Etoksylovana amina tłuszczowa | 2,2'-(oktadek-9-enylimino)bisetanol | surfaktant | 25307-17-9 | 246-807-3 | 1,52-1,55 |
| Chlorek C ₁₆ -alkilotrimetyloamoniowy | Chlorek heksa decylotrimetyloamoniowy | surfaktant | 112-02-7 | 203-928-6 | 0,77-0,88 |

- 7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|--|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Met. corr. 1, Skin Sens. 1, Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3 |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  Niebezpieczeństwo |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

| | |
|--------------------|--|
| Środki ostrożności | P102: Chronić przed dziećmi. P260: Nie wdychać par. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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. |
| Uwagi | Nie dotyczy |

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

| | |
|-------------------|--|
| Grupa produktowa | 2 |
| Opis zastosowania | Produkt dezynfekujący powierzchnię muszli toaletowej o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, drożdżakobójczych i sporobójczych. |

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Bakterie

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Escherichia coli

Enterococcus hirae

Spory

Bacillus subtilis

Grzyby drożdżopodobne

Candida albicans

Grzyby

Aspergillus brasiliensis (niger)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Nierozcieńczony produkt nakładać równomiernie na wewnętrzną powierzchnię muszli toaletowej w ilości ok. 70 ml.

Sposób stosowania:

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych podczas dezynfekcji muszli toaletowej:

- 1) należy unieść deskę sedesową i ostrożnie umieścić końcówkę butelki pod obrzeżem muszli;
- 2) nacisnąć butelkę i rozprowadzić produkt powoli na wewnętrznej powierzchni muszli;
- 3) produkt pozostawić na powierzchni 30 minut, splukać, a następnie przetrzeć szczotką;

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast płukać oczy wodą, regularnie podnosząc górną oraz dolną powiekę. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w ciepłe. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli osoba jest nieprzytomna, pozostawić poszkodowanego w pozycji bezpiecznej i natychmiast sprowadzić pomoc medyczną. Należy poluzować ciasne elementy ubrania, takie jak: kołnierzyk, krawat, pas lub pasek. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

W przypadku dostania się na skórę: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież oraz obuwie. Dokładnie opłukać pod wodą zabrudzone ubranie przed jego zdjęciem lub zastosować rękawiczki ochronne. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wypłukać usta. Osobie poszkodowanej zapewnić warunki do odpoczynku w ciepłe. W razie połknięcia, jeśli osoba jest przytomna, podać jej do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zalecił tak personel medyczny. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

Ochrona osób udzielających pomocy medycznej: Osoby bez odpowiedniego wykształcenia nie powinny podejmować żadnych działań, które mogą zagrozić bezpieczeństwu osobistemu. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

Skutki uboczne:

Produkt ma działanie żrące dla skóry i oczu. Niepożądane objawy mogą obejmować ból oraz podrażnienia.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska. W razie rozlania zebrać wyciek.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcji, oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcji mogą być poddane recyklingowi jedynie po ich całkowitym opróżnieniu.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, niekompatybilnych materiałów (alkalia, metale) i substancji zasadowych. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedłożenia właściwemu organowi państwa referencyjnego, w terminie 3 lat od dnia dopuszczenia do obrotu w państwie referencyjnym, badań stabilności udowadniających 2 letni okres przechowywania w temperaturze pokojowej.

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu wspólnie z płynnymi wybielaczami lub innymi środkami czyszczącymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać kontaktu z oczami i ustami.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborem mającymi kontakt z żywnością.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (HDPE) o pojemności 750 ml.

Butelka posiada bezpieczną nakrętkę z zamknięciem typu CRC (Child Resistant Cap), którą należy nacisnąć, by ją przekręcić i otworzyć butelkę oraz ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykowo.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

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



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Domestos Zero Kamienia Pink

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | Unilever Polska Sp. z o.o. |
| Adres | Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa |

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Numer pozwolenia | PL/2017/0285-001/MR/BPF |
| Data wydania pozwolenia | 2017 -11- 29 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2024-04-30 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Nazwa producenta | Unilever Magyarorszag KFT | |
| Adres producenta | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4 H-4300 Nyirbator, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4, H-4300 Nyirbator, Węgry |

5) Producent substancji czynnej:

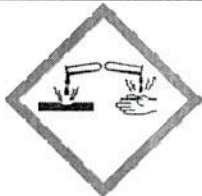
| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Substancja czynna | kwas chlorowodorowy | |
| Nazwa producenta | Borsodchem Zrt. | |
| Adres producenta | Bolyai t r 1, H-3700, Kazincbarcika, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Bolyai t r 1, H-3700, Kazincbarcika, Węgry |

6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|--|--------------------------------------|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| kwask chlorowodorowy | kwask chlorowodorowy | substancja czynna | - | 231-595-7 | 8,00 |
| Kwas sulfaminowy | Kwas sulfaminowy | dodatek | 5329-14-6 | 226-218-8 | 6,00 |
| Etoksylogwana amina tłuszczowa | 2,2'-(oktadek-9-enylimino)bisetanol | surfaktant | 25307-17-9 | 246-807-3 | 1,52 |
| Chlorek C ₁₆ -alkilotrimetyloamoniowy | Chlorek heksadecylotrimetyloamoniowy | surfaktant | 112-02-7 | 203-928-6 | 0,88 |

7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|--|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Met. corr. 1, Skin Sens. 1, Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3 |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  Niebezpieczeństwo |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

| | |
|--------------------|--|
| Środki ostrożności | P102: Chronić przed dziećmi. P260: Nie wdychać par. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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. |
| Uwagi | Nie dotyczy |

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

| | |
|-------------------|--|
| Grupa produktowa | 2 |
| Opis zastosowania | Produkt dezynfekujący powierzchnię muszli toaletowej o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, drożdżakobójczych i sporobójczych. |

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Bakterie

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Escherichia coli

Enterococcus hirae

Spory

Bacillus subtilis

Grzyby drożdżopodobne

Candida albicans

Grzyby

Aspergillus brasiliensis (niger)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Nierozcieńczony produkt nakładać równomiernie na wewnętrzną powierzchnię muszli toaletowej w ilości ok. 70 ml.

Sposób stosowania:

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych podczas dezynfekcji muszli toaletowej:

- 1) należy unieść deskę sedesową i ostrożnie umieścić końcówkę butelki pod obrzeżem muszli;
- 2) nacisnąć butelkę i rozprowadzić produkt powoli na wewnętrznej powierzchni muszli;
- 3) produkt pozostawić na powierzchni 30 minut, spłukać, a następnie przetrzeć szczotką;

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast płukać oczy wodą, regularnie podnosząc górną oraz dolną powiekę. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w ciepłe. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli osoba jest nieprzytomna, pozostawić uszkodzonego w pozycji bezpiecznej i natychmiast sprowadzić pomoc medyczną. Należy poluzować ciasne elementy ubrania, takie jak: kołnierzyk, krawat, pas lub pasek. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

W przypadku dostania się na skórę: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież oraz obuwie. Dokładnie opłukać pod wodą zabrudzone ubranie przed jego zdjęciem lub zastosować rękawiczki ochronne. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wypłukać usta. Osobie uszkodzonej zapewnić warunki do odpoczynku w ciepłe. W razie połknięcia, jeśli osoba jest przytomna, podać jej do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zalecił tak personel medyczny. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

Ochrona osób udzielających pomocy medycznej: Osoby bez odpowiedniego wykształcenia nie powinny podejmować żadnych działań, które mogą zagrozić bezpieczeństwu osobistemu. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

Skutki uboczne:

Produkt ma działanie żrące dla skóry i oczu. Niepożądane objawy mogą obejmować ból oraz podrażnienia.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska. W razie rozlania zebrać wyciek.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcie mogą być poddane recyklingowi jedynie po ich całkowitym opróżnieniu.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, niekompatybilnych materiałów (alkalia, metale) i substancji zasadowych. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedłożenia właściwemu organowi państwa referencyjnego, w terminie 3 lat od dnia dopuszczenia do obrotu w państwie referencyjnym, badań stabilności udowadniających 2 letni okres przechowywania w temperaturze pokojowej.

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu wspólnie z płynnymi wybielaczami lub innymi środkami czyszczącymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać kontaktu z oczami i ustami.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (HDPE) o pojemności 750 ml.

Butelka posiada bezpieczną nakrętkę z zamknięciem typu CRC (Child Resistant Cap), którą należy nacisnąć, by ją przekręcić i otworzyć butelkę oraz ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykowo.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Domestos Zero Kamienia Blue

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | Unilever Polska Sp. z o.o. |
| Adres | Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa |

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Numer pozwolenia | PL/2017/0285-002/MR/BPF |
| Data wydania pozwolenia | 2017 -11- 29 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2024-04-30 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Nazwa producenta | Unilever Magyarorszag KFT | |
| Adres producenta | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4 H-4300 Nyirbator, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4, H-4300 Nyirbator, Węgry |

5) Producent substancji czynnej:


| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Substancja czynna | kwas chlorowodorowy | |
| Nazwa producenta | Borsodchem Zrt. | |
| Adres producenta | Bolyai tær 1, H-3700, Kazinbarcika, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Bolyai tær 1, H-3700, Kazinbarcika, Węgry |

6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|--|--------------------------------------|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| kwask chlorowodorowy | kwask chlorowodorowy | substancja czynna | - | 231-595-7 | 8,00 |
| Kwas sulfaminowy | Kwas sulfaminowy | dodatek | 5329-14-6 | 226-218-8 | 6,00 |
| Etoksylogowana amina tłuszczowa | 2,2'-(oktadek-9-enylimino)bisetanol | surfaktant | 25307-17-9 | 246-807-3 | 1,55 |
| Chlorek C ₁₆ -alkilotrimetyloamoniowy | Chlorek heksadecylotrimetyloamoniowy | surfaktant | 112-02-7 | 203-928-6 | 0,77 |

7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|--|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Met. corr. 1, Skin Sens. 1, Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3 |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  Niebezpieczeństwo |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

| | |
|--------------------|---|
| Środki ostrożności | P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać par. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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. |
| Uwagi | Nie dotyczy |

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

| | |
|-------------------|--|
| Grupa produktowa | 2 |
| Opis zastosowania | Produkt dezynfekujący powierzchnię muszli toaletowej o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, drożdżakobójczych i sporobójczych. |

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Bakterie

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Escherichia coli

Enterococcus hirae

Spory

Bacillus subtilis

Grzyby drożdżopodobne

Candida albicans

Grzyby

Aspergillus brasiliensis (niger)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Nierozcieńczony produkt nakładać równomiernie na wewnętrzną powierzchnię muszli toaletowej w ilości ok. 70 ml.

Sposób stosowania:

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych podczas dezynfekcji muszli toaletowej:

- 1) należy unieść deskę sedesową i ostrożnie umieścić końcówkę butelki pod obrzeżem muszli;
- 2) nacisnąć butelkę i rozprowadzić produkt powoli na wewnętrznej powierzchni muszli;
- 3) produkt pozostawić na powierzchni 30 minut, spłukać, a następnie przetrzeć szczotką;

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast płukać oczy wodą, regularnie podnosząc górną oraz dolną powiekę. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w ciepłe. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli osoba jest nieprzytomna, pozostawić uszkodzonego w pozycji bezpiecznej i natychmiast sprowadzić pomoc medyczną. Należy poluzować ciasne elementy ubrania, takie jak: kołnierzyk, krawat, pas lub pasek. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

W przypadku dostania się na skórę: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież oraz obuwie. Dokładnie opłukać pod wodą zabrudzone ubranie przed jego zdjęciem lub zastosować rękawiczki ochronne. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wypłukać usta. Osobie uszkodzonej zapewnić warunki do odpoczynku w ciepłe. W razie połknięcia, jeśli osoba jest przytomna, podać jej do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zalecił tak personel medyczny. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

Ochrona osób udzielających pomocy medycznej: Osoby bez odpowiedniego wykształcenia nie powinny podejmować żadnych działań, które mogą zagrozić bezpieczeństwu osobistemu. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

Skutki uboczne:

Produkt ma działanie żrące dla skóry i oczu. Niepożądane objawy mogą obejmować ból oraz podrażnienia.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska. W razie rozlania zebrać wyciek.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowania po produkcji mogą być poddane recyklingowi jedynie po ich całkowitym opróżnieniu.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, niekompatybilnych materiałów (alkalia, metale) i substancji zasadowych. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedłożenia właściwemu organowi państwa referencyjnego, w terminie 3 lat od dnia dopuszczenia do obrotu w państwie referencyjnym, badań stabilności udowadniających 2 letni okres przechowywania w temperaturze pokojowej.

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu wspólnie z płynnymi wybielaczami lub innymi środkami czyszczącymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać kontaktu z oczami i ustami.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (HDPE) o pojemności 750 ml.

Butelka posiada bezpieczną nakrętkę z zamknięciem typu CRC (Child Resistant Cap), którą należy nacisnąć, by ją przekręcić i otworzyć butelkę oraz ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykowo.



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Domestos Zero Kamienia Lime

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | Unilever Polska Sp. z o.o. |
| Adres | Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa |

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Numer pozwolenia | PL/2017/0285-003/MR/BPF |
| Data wydania pozwolenia | 2017 -11- 29 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2024-04-30 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Nazwa producenta | Unilever Magyarorszag KFT | |
| Adres producenta | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4 H-4300 Nyirbator, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Nyirba Tancsics Mihaly, u 2-4, H-4300 Nyirbator, Węgry |

5) Producent substancji czynnej:

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Substancja czynna | kwas chlorowodorowy | |
| Nazwa producenta | Borsodchem Zrt. | |
| Adres producenta | Bolyai tèt 1, H-3700, Kazincbarcika, Węgry | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Bolyai tèt 1, H-3700, Kazincbarcika, Węgry |


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

- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

| Nazwa powszechna | Nazwa IUPAC | Funkcja | Nr CAS | Nr WE | Zawartość [g/100 g] |
|--|--------------------------------------|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| kwask chlorowodorowy | kwask chlorowodorowy | substancja czynna | - | 231-595-7 | 8,00 |
| Kwas sulfaminowy | Kwas sulfaminowy | dodatek | 5329-14-6 | 226-218-8 | 6,00 |
| Etoksylogowana amina tłuszczowa | 2,2'-(oktadek-9-enylimino)bisetanol | surfaktant | 25307-17-9 | 246-807-3 | 1,55 |
| Chlorek C ₁₆ -alkilotrimetyloamoniowy | Chlorek heksadecylotrimetyloamoniowy | surfaktant | 112-02-7 | 203-928-6 | 0,77 |

- 7) **Postać użytkowa:** płyn, gotowy do użycia

- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|--|--|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Met. corr. 1, Skin Sens. 1, Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3 |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H318 Powoduje poważne uszkodzenia oczu. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  Niebezpieczeństwo |
| Zwrot określający zagrożenie | H290 Może powodować korozję metali H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

| | |
|--------------------|--|
| Środki ostrożności | P102 Chronić przed dziećmi. P260 Nie wdychać par. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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. |
| Uwagi | Nie dotyczy |

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

| | |
|-------------------|--|
| Grupa produktowa | 2 |
| Opis zastosowania | Produkt dezynfekujący powierzchnię muszli toaletowej o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, drożdżakobójczych i sporobójczych. |

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Bakterie

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Escherichia coli

Enterococcus hirae

Spory

Bacillus subtilis

Grzyby drożdżopodobne

Candida albicans

Grzyby

Aspergillus brasiliensis (niger)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Nierozcieńczony produkt nakładać równomiernie na wewnętrzną powierzchnię muszli toaletowej w ilości ok. 70 ml.

Sposób stosowania:

Zaleca się noszenie rękawic ochronnych podczas dezynfekcji muszli toaletowej:

- 1) należy unieść deskę sedesową i ostrożnie umieścić końcówkę butelki pod obrzeżem muszli;
- 2) nacisnąć butelkę i rozprowadzić produkt powoli na wewnętrznej powierzchni muszli;
- 3) produkt pozostawić na powierzchni 30 minut, spłukać, a następnie przetrzeć szczotką;

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast płukać oczy wodą, regularnie podnosząc górną oraz dolną powiekę. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w cieple. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli osoba jest nieprzytomna, pozostawić poszkodowanego w pozycji bezpiecznej i natychmiast sprowadzić pomoc medyczną. Należy poluzować ciasne elementy ubrania, takie jak: kołnierzyk, krawat, pas lub pasek. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

W przypadku dostania się na skórę: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież oraz obuwie. Dokładnie opłukać pod wodą zabrudzone ubranie przed jego zdjęciem lub zastosować rękawiczki ochronne. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Kontynuować płukanie wodą przez minimum 10 minut. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wypłukać usta. Osobie poszkodowanej zapewnić warunki do odpoczynku w cieple. W razie połknięcia, jeśli osoba jest przytomna, podać jej do wypicia małą ilość wody. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zalecił tak personel medyczny. Oparzenia chemiczne powinny być natychmiastowo opatrzone przez lekarza.

Ochrona osób udzielających pomocy medycznej: Osoby bez odpowiedniego wykształcenia nie powinny podejmować żadnych działań, które mogą zagrozić bezpieczeństwu osobistemu. Resuscytacja metodą „usta-usta” może stanowić zagrożenie dla osoby niosącej pomoc. Jeśli istnieje podejrzenie, że szkodliwe opary w dalszym ciągu się utrzymują, osoba niosąca pomoc powinna mieć na sobie odpowiednią maskę lub samodzielny aparat oddechowy.

Skutki uboczne:

Produkt ma działanie żrące dla skóry i oczu. Niepożądane objawy mogą obejmować ból oraz podrażnienia.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska. W razie rozlania zebrać wyciek.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcie mogą być poddane recyklingowi jedynie po ich całkowitym opróżnieniu.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w pozycji pionowej w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, niekompatybilnych materiałów (alkalia, metale) i substancji zasadowych. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedłożenia właściwemu organowi państwa referencyjnego, w terminie 3 lat od dnia dopuszczenia do obrotu w państwie referencyjnym, badań stabilności udowadniających 2 letni okres przechowywania w temperaturze pokojowej.

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu wspólnie z płynnymi wybielaczami lub innymi środkami czyszczącymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać kontaktu z oczami i ustami.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (HDPE) o pojemności 750 ml.

Butelka posiada bezpieczną nakrętkę z zamknięciem typu CRC (Child Resistant Cap), którą należy nacisnąć, by ją przekręcić i otworzyć butelkę oraz ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykowo.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

