

Załącznik nr 5 do pozwolenia nr ...

PL/2016/0220-004/MR/BPF



**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:

Harpic Power Plus Marine Force

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Adres	ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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

Numer pozwolenia	PL/2016/0220-004/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2016 -09- 27
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.04.2024 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1.	Reckitt Benckiser (UK) Ltd	
Adres producenta 1.	Sinfin Lane, DE24 9GG Derby, Derbyshire, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.	Adres	j.w.
Nazwa producenta 2.	Reckitt Benckiser Production (Poland) sp z.o.o.	
Adres producenta 2.	ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.	Adres	j.w.
Nazwa producenta 3.	P.P.H.U. TRANS-CHEM	
Adres producenta 3.	ul. Przemysłowa 5, 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3.	Adres	j.w.

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

UR.DRB.RBE.4231.0013.2014.MG1

1) Producent substancji czynnej/czynnych


Substancja czynna	Kwas chlorowodorowy	
Nazwa producenta 1.	Ineos Chlor Limited	
Adres producenta 1.	South Parade, PO Box 9, WA7 4JE. Runcorn, Cheshire, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.	Adres	j.w.
Nazwa producenta 2.	BASF SE	
Adres producenta 2.	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen am Rhein, Rheinland Pfalz, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.	Adres	j.w.
Nazwa producenta 3.	PCC Rokita SA	
Adres producenta 3.	ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3.	Adres	j.w.
Nazwa producenta 4.	Brenntag Polska Sp. z o.o.	
Adres producenta 4.	ul. J. Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4.	Adres	j.w.
Nazwa producenta 5.	Industrial Chemicals Limited	
Adres producenta 5.	Hogg Lane, RM175 DU Grays, Essex, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5.	Adres	Stoneness Road, West Thurrock, RM20 3AG Grays, Essex, Wielka Brytania
Nazwa producenta 6.	Borregaard AS	
Adres producenta 6.	PO Box 162, N-1071 Sarpsborg, Norwegia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 6.	Adres	Gardsgata 20, C-Port, 1721 Sarpsborg, Norwegia

2) 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]
kwas chlorowodorowy	kwas chlorowodorowy	substancja czynna	nie dotyczy	231-595-7	9,0
bis (2-hydroksyetylo) alkiloamina łojowa	2[(2-aminoetylo) amino] etanol	kosurfaktant	61791-44-4	263-177-5	0 - 1,485
czwartorzędowe pochodne amoniowe: chlorki trimetyloalkilu (tłuszczowego)	czwartorzędowe związki amoniowe, trimetylołój alkilo, chlorki	kosurfaktant	8030-78-2	232-447-4	0 - 0,425

3) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Corr. 1 Met. Corr. 1 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H290 Może powodować korozję metali. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H290 Może powodować korozję metali. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. (użytkownik powszechny) P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.(użytkownik powszechny) P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P260 Nie wdychać par. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwalniania do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. (użytkownik profesjonalny) 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. P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P301 + P330 + 331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów, zgodnie lokalnymi/regionalnymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

5) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	2
Opis zastosowania	Produkt dezynfekujący powierzchnię muszli toaletowej o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, drożdżakobójczych, bojących wobec spor <i>B. subtilis</i> , bójczy wobec wirusów polio i adeno.

6) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

Bakterie:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Escherichia coli

Enterococcus hirae

Spory:

Bacillus subtilis

Grzyby drożdżopodobne:

Candida albicans

Grzyby:

Aspergillus brasiliensis (niger)

Wirusy:

Adenovirus type 5

Poliovirus type 1

7) **Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:**

Nierozcieńczony produkt nakładać równomiernie na wewnętrzną powierzchnię muszli toaletowej w ilości ok. 80 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 60 minut, spłukać, a następnie przetrzeć szczotką.

8) **Kategorie użytkowników:** powszechny, profesjonalny

9) **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 dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem jeśli objawy są poważne lub utrzymują się.

W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast usunąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. Skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem jeśli objawy są poważne lub utrzymują się. Zanieczyszczoną odzież uprać przed ponownym użyciem.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów. Natychmiast skontaktować się z Ośrodkiem Zatruc lub lekarzem. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Osobę nieprzytomną ułożyć w pozycji bocznej ustalonej, natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Skutki uboczne:

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Chemiczne oparzenia muszą być bezzwłocznie leczone przez lekarza.

Środki ochrony środowiska:

- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni małą ilością produktu, umyć ją wodą unikając kontaktu ze skórą. W przypadku rozległego skażenia należy zebrać produkt do oznakowanego pojemnika, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

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

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda i materiały wykorzystane do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni) 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.

11) 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 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.

12) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

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.
- Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Nieprzezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 500 ml, 750 ml, 900 ml i 1 L. Butelka posiada bezpieczną nakrętkę z zamknięciem typu CRC (Child Resistant Cap), którą należy nacisnąć, by ją przekręcić i otworzyć butelkę.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Zessak

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

UR.DRB.RBE.4231.0013.2014.MG1