



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 -09- 29

UR.DRB.RBR.420.0099.2016.SD1.8

Christeysn Polska Sp. z o.o.
Ogarna 66/67/5
80-826 Gdańsk
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
Magdalena Dąbrowska

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

o nazwie: Mida CHRIOX 5

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

| Substancja czynna | WE | CAS | Zawartość |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Nadtlenek wodoru | 231-765-0 | 7722-84-1 | 230 g/kg |
| Kwas peroksoetanowy (Kwas nadoctowy) | 201-186-8 | 79-21-0 | 49 g/kg |

podmiot odpowiedzialny:

Christeysn Polska Sp. z o.o., ul. Ogarna 66/67 lok. 5, 80-826 Gdańsk

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **7185/17** z dnia**2017.-09-29**..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 29

Nr UR.PB.7185.17.....

Christeyns Polska Sp. z o.o.
ul. Ogarna 66/67 lok. 5
80-826 Gdańsk

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 2015 r. poz. 1926 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 7185/17 na obrót produktem biobójczym
Mida CHRIOX 5

1. Nazwa produktu biobójczego:

Mida CHRIOX 5

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, str. 1, z późn. zm.);
Ciecz, produkt do dezynfekcji systemów CIP do stosowania w przemyśle spożywczym o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, sporobójczych i bójczych wobec bakteriofagów.

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

Christeyns Polska Sp. z o.o., ul. Ogarna 66/67 lok. 5, 80-826 Gdańsk

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 |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Nadtlenek wodoru | 231-765-0 | 7722-84-1 | 230 g/kg |
| Kwas peroksoetanowy (Kwas nadoctowy) | 201-186-8 | 79-21-0 | 49 g/kg |

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

Christeys NV, Afrikalaan 182, 9000 Gent, Belgia

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

1 rok 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 2016 r., poz. 23, 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 2016 r., poz. 23, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Magdalena Dąbrowska
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

I. Tekst na etykiecie produktu

- **Nazwa produktu:** *Mida Chriox 5*
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- **Przeznaczenie produktu:** *Produkt do dezynfekcji systemów CIP do stosowania w przemyśle spożywczym o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, sporobójczych i bójczych wobec bakteriofagów.*
- **Rodzaj użytkowników:** *Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania. Zapoznać się z ulotką informacyjną.*
- **Postać produktu:** *ciecz*
- **Substancje czynne:** *kwas nadoctowy (CAS 79-21-0) 49 g/kg; nadtlenek wodoru (CAS 231-765-0) 230 g/kg*
- **Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:** *Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od -20°C do +24°C. Nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.*
- **Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń:** *Używać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, nie wymaga dodatkowej wentylacji po użyciu.*
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- **Znaki ostrzegawcze:** Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS03

GHS05

GHS07

GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Składniki niebezpieczne :

kwas nadoctowy, kwas octowy, nadtlenek wodoru

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP):

H272 - Może intensyfikować pożar; utleniacz

H290 - Może powodować korozję metali

H302+H332 - Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania

H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP):

P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P234 - Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku

P260 - Nie wdychać par, mgły, rozpylonej cieczy

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P284 - [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych

P303+P361+P353+P310 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):

Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem

wody/prysznicem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem

P305+P351+P338+P310 - 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 ZATRUĆ lub lekarzem

P403+P235 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

EUH071 - Działa żrąco na drogi oddechowe

Frazy EUH:

- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:**

Narażenie drogą oddechową : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Kontakt ze skórą : Powoduje poważne oparzenia.

Kontakt z oczami : Działa żrąco na oczy.

Połknięcie : Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje oparzenia w obrębie górnego odcinka układu pokarmowego i górnych dróg oddechowych.

- **Ilość produktu w opakowaniu:**

- **Wytwórca:**

Christeyns NV

Afrikalaan 182

9000 Gent, Belgia

- **Podmiot odpowiedzialny:**

Christeyns Polska Sp. z o. o.

Ogarna 66/67 lok. 5

80-826 Gdańsk

Telefon: +48 721 100 400

2017 -09- 29

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

II. Tekst na ulotce informacyjnej

- **Nazwa produktu:** *Mida Chriox 5*
- **Postać produktu:** *ciecz*
- **Stosowanie:** *Mida Chriox 5 stosuje się w stężeniu od 0,1 do 6% w temperaturze pokojowej. Należy przestrzegać czasu kontaktu z odkażaną powierzchnią od 5 do 60 minut. Po zastosowaniu produktu należy przemyć powierzchnię wodą przeznaczoną do spożycia, upewniając się, że wszystkie pozostałości preparatu zostały dokładnie usunięte. Nie stosować w postaci koncentratu.*
- **Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:** *Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy dokładnie splukać lub wyczyścić dezynfekowaną powierzchnię. Niezbędny czas wymagany do uzyskania efektów biobójczych wynosi: 5min. - efekt bakteriobójczy, 15 min. – efekt grzybobójczy, 60 min. – efekt sporobójczy, 5 min do 60 min. – efekt wirusobójczy.*
- **Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:** *Po użyciu należy dokładnie splukać odkażaną powierzchnię, upewniając się, że wszystkie pozostałości produktu zostały dokładnie usunięte.*
- **Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:** *Unikać uwalniania do środowiska*
- **Pierwsza pomoc:**

Informacja ogólna : W przypadku wątpliwości lub nieustępujących objawów, zawsze zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie drogą oddechową: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Zastosować w razie potrzeby resuscytację oddechową lub podać tlen i zapewnić ciepło.

Kontakt ze skórą: Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Kontakt z oczami : 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 ZATRUĆ lub lekarzem.

Połknięcie : Przeplukać usta wodą. NIE wywoływać wymiotów.
- **Postępowanie z odpadami produktu:**

- odpady/niezużyte produkty: Zebrać wszystkie odpady do odpowiednich pojemników z etykietą i usunąć do wyspecjalizowanych przedsiębiorstw zajmujących się utylizacją, zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

2017 -09- 2 9

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 01524960