



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 29

Nr UR.PB.7173.17.....

**Stockmeier Chemia Sp. z o.o.
i Spółka Sp. k.
ul. Obornicka 277
60-691 Poznań**

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 7173/17 na obrót produktem biobójczym
Lerasept® Aktiv**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Lerasept® Aktiv

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

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 3, 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, pianowy preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego. Produkt działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, grzybobójczo, bójczo wobec bakteriofagów i sporobójczo w zakresie dezynfekcji ogólnej powierzchni oraz powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt w obszarach przemysłu spożywczego i w rolnictwie. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze w zakresie dezynfekcji w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt.

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

Stockmeier Chemia Sp. z o.o. i Spółka Sp. k., ul. Obornicka 277, 60-691 Poznań

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:
kwas peroksoetanowy (kwas nadoctowy)	201-186-8	79-21-0	4,9 g/100g

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

STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG, Am Stadtholz 37, D-33609 Bielefeld, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

zbiornik IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE))
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE) lub polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy 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 odstępiono 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-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Graj
2. a/a

Lerasept® Aktiv

Pianowy preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadooctowego. Produkt działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, grzybobójczo, wirusobójczo (PT 3) oraz bakteriobójczo, drożdżakobójczo, grzybobójczo, bójczo wobec bakteriofagów, sporobójczo (PT 2, PT 4). Produkt jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt w obszarach przemysłu spożywczego i w rolnictwie, do dezynfekcji w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt oraz do dezynfekcji ogólnej powierzchni.

Pozwolenie nr

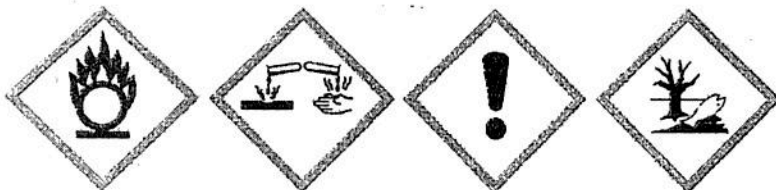
Substancje czynne:

Kwas nadooctowy 4,9g /100g

Sposób użycia:

Temperatura [°C]	Czas [min.]	Stężenie [g/100g]	Obszar działania
20	5	0,3 działanie bakteriobójcze	W obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w przemyśle spożywczym i paszowym (PT 2, 4)
	15	0,3 działanie drożdżakobójcze	
	15	2,0 działanie grzybobójcze	
	15	0,1 działanie wobec bakteriofagów	
	60	0,1 działanie sporobójcze	
10	30	0,5 działanie bakteriobójcze	Higiena weterynaryjna (PT 3)
		2,5 działanie grzybobójcze	
		0,2 działanie drożdżakobójcze	
		0,1 działanie wirusobójcze	

Przed dezynfekcją preparatem Lerasept® Aktiv należy umyć powierzchnie. Powierzchnie muszą być wilgotne przez cały czas kontaktu. Po zakończonej dezynfekcji detergenty i środki dezynfekcyjne należy dokładnie spłukać z powierzchni mającej kontakt z żywnością, wodą o jakości pitnej. Dla uzyskania pożądanego efektu i bezpiecznej dezynfekcji należy odpowiednio dostosować stężenie do stopnia zanieczyszczenia i obciążenia biologicznego. Właściwa dawka powinna być określana na podstawie przeprowadzonych prób.

Środki ostrożności:**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Zawiera: nadtlenek wodoru, kwas nadooctowy, kwas octowy, kwas alkilobenzenosulfonowy.

H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz. H290 Może powodować korozję metali. H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. 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. P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do punktów zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z skórą: Natychmiast zmyć wodą z mydłem i dobrze spłukać. Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Kontakt z oczami: Przepłukać otwarte oczy przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Po połknięciu: Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą. Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.

Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć. W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

Skutki uboczne: nie stwierdzono innych skutków ubocznych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Przechowywanie:

Preparat przechowywać w oryginalnych szczelnie zamkniętych opakowaniach; w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Chronić przed mrozem oraz przegrzaniem. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Zalecana temperatura magazynowania: 20°C. Należy unikać temperatury powyżej 20°C ze względu na trwałość.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie:

- Opakowanie zwrotne: Po dokładnym opróżnieniu natychmiast szczelnie zamknąć i przekazać dostawcy bez czyszczenia. Należy uważać, aby do opakowania nie przedostały się ciała obce! Inne pojemniki: całkowicie opróżnić, wyczyścić i przeznaczyć do odzysku lub ponownego przetworzenia.
- Odpady produktu nie mogą podlegać obróbce wspólnie z odpadami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Odpady produktu podlegają specjalnej obróbce zgodnej z urzędowymi przepisami.

Produkt przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych!

Data ważności:

Numer serii:

Data produkcji:.....

Podmiot odpowiedzialny: Stockmeier Chemia Sp. z o.o. i Spółka Sp. K.

ul. Obornicka 277, 60-691 Poznań

Tel. + 48 61 666 10 66

fax. + 48 61 666 11 63

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

2017 -09- 29

2/2