



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 5

Nr UR.PB.6464.15

Termo Organika Sp. z o.o.
ul. Bolesława Prusa 33
30-177 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6464/15 na obrót produktem biobójczym
Renowator

1. Nazwa produktu biobójczego:

Renowator

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 2, gr. 10 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. U. UE L 167);

Płyn, produkt o działaniu grzybo- i glonobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony wyrobów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, np. powierzchnie murów, elewacje budynków, w tym systemy ociepleń, tynki, beton, wapienie, kamienie, itp. materiały.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Termo Organika Sp. z o.o., ul. Bolesława Prusa 33, 30-177 Kraków

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

Substancja czynna:

2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT),
CAS: 26530-20-1 [zaw. 0,049 g/100g]
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni
(ADBAC/BKC (C12-16)),
CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,48 g/100g]

Wytwórca:

- Thor GmbH, Landwehrstrasse 1, 67346 Speyer, Niemcy
- Thor Specialities (UK) Ltd., Wincham Nothwich, Cheshire CW9 6GB, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Termo Organika Sp. z o.o., ul. Bolesława Prusa 33, 30-177 Kraków

6. Rodzaj opakowania:

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

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt 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 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Rafał Zaj, ul. Obrońców Tobruku 21^A m.25, 01-494 Warszawa
2. a/a

Renowator

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

Produkt o działaniu grzybo- i glonobójczym, stosowany w celu konserwacji i ochrony wyrobów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, np. powierzchnie murów, elewacje budynków, w tym systemy ociepleń, tynki; beton, wapienie, kamienie, itp. materiały.

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego.

Postać produktu: płyn (roztwór wodny).

Substancje czynne produktu biobójczego:

- alkil (C₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) - 0,480g/100 g,

- 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT) - 0,049g/100 g.

Produkt wykazuje działanie biobójcze wobec glonów i grzybów pleśniowych w ilości co najmniej 150 g/m².

Stosowanie: nie należy preparatu rozcieńczać przed użyciem. Powierzchnię zanieczyszczoną mikroorganizmami trzeba umyć mocnym strumieniem wody tak, aby usunąć luźno związane zanieczyszczenia. Po wyschnięciu nanieść produkt obficie na zanieczyszczoną powierzchnię aż do całkowitego jej zwilżenia, np.: za pomocą szczotki, pędzla, wałka lub gąbki i pozostawić na co najmniej 6 – 12 godzin. Następnie, pozostałe resztki zanieczyszczeń usuwa się gruntownie metodą mechaniczną (np. przy pomocy wody pod wysokim ciśnieniem). W razie potrzeby po całkowitym wyschnięciu powierzchni zaleca się powtórne zastosowanie produktu. Dalsze prace (np. malowanie, tynkowanie) można przeprowadzić dopiero po całkowitym wyschnięciu powierzchni po ostatniej aplikacji produktu biobójczego. Szczegółowe informacje w zakresie toksykologii i obchodzenia się z produktem oraz z odpadami zawarte są w karcie charakterystyki produktu. W przypadku nieodpowiedniej wentylacji w pomieszczeniu należy stosować właściwe osłony dróg oddechowych (maski).

Magazynowanie: przechowywać w oryginalnych, zamkniętych opakowaniach.

Wielkość opakowania:

Numer serii:

Data ważności:

Zawiera substancje:

- alkil (C₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)),

- 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT).

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P391 Zebrać wyciek.

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu: Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze, zapewnić ciepło, spokój i warunki do odpoczynku. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się jakichkolwiek dolegliwości.

Po styczności ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Zanieczyszczoną skórę zmyć dokładnie wodą z mydłem, a następnie spłukać wodą. Nie stosować żadnych rozpuszczalników lub rozcieńczalników organicznych. Zanieczyszczoną odzież, buty uprać przed ponownym użyciem. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się jakichkolwiek

dolegliwości, np. cech podrażnienia skóry.

Po styczności z oczami: Niezwłocznie usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Przy podwiniętych powiekach niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością czystej bieżącej wody (przemywać przez co najmniej 10-15 minut). Unikać silnego strumienia wody ze względu na możliwość uszkodzenia rogówki. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku utrzymywania się jakichkolwiek dolegliwości, np. cech podrażnienia oczu.

Po połknięciu: Niezwłocznie przepłukać usta wodą. Zasięgnąć porady lekarza. Nie wywoływać wymiotów bez uprzedniego zalecenia przez lekarza. Pokazać kartę charakterystyki niniejszego produktu albo opakowanie lub etykietę.

Postępowanie z odpadami: Nie usuwać do kanalizacji, ścieków, rowów, dróg wodnych. Przekazać do obróbki zgodnie z obowiązującymi przepisami. Produkt i jego opakowanie należy usuwać w sposób bezpieczny, w odpowiednim miejscu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Sposób likwidacji odpadów: Całkowicie opróżnić pojemniki. Nieczyszczone pojemniki traktować jak odpady produktu. Opróżnione opakowania umyć wodą z dodatkiem odpowiedniego środka myjącego w razie potrzeby. Opróżnione i oczyszczone opakowania można przekazać do recyklingu. Sposób likwidacji odpadów uzgodnić z właściwym terenowo Wydziałem Ochrony Środowiska.

Producent / podmiot odpowiedzialny:

Termo Organika Sp. z o. o.
ul. Bolesława Prusa 33, 30-117 Kraków
tel.: +48 12 427 07 40
fax: +48 12 427 27 21
e-mail: kch@termoorganika.pl

Informacja toksykologiczna w Polsce – tel. **+48 42 631 47 24**

2015 -11- 25

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

Grzegorz Lesiak