



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 26

Nr UR.PB.7127.17.....

**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 7127/17 na obrót produktem biobójczym
Lerasept® Spezial**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Lerasept® Spezial

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, str. 1, z późn. zm.);

Płyn, produkt dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego. Działa bakteriobójczo, sporobójczo, grzybobójczo i drożdżakobójczo oraz bójczo wobec bakteriofagów. Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych (mających i niemających kontaktu z żywnością). W higienie weterynaryjnej wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze - do stosowania metodą zanurzeniową.

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

UR.DRB.RBR.420.0098.2017.AL

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

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

6. Rodzaj opakowania:

zbiornik IBC (polietylen (PE))

kanister (polietylen (PE))

beczka (polietylen (PE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

12 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

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

Lerasept® Spezial

Preparat dezynfekcyjny w postaci płynnego koncentratu

Nr pozwolenia:

Postać użytkowa produktu: płyn

Produkt dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego. Działa bakteriobójczo, sporobójczo, grzybobójczo i drożdżakobójczo oraz bójczo wobec bakteriofagów. Produkt przeznaczony jest do dezynfekcji urządzeń i powierzchni w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych (mających i niemających kontaktu z żywnością). W higienie weterynaryjnej wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze do stosowania metodą zanurzeniową.

Zawiera składniki: kwas nadoctowy, kwas octowy, nadtlenek wodoru

Substancje czynne:

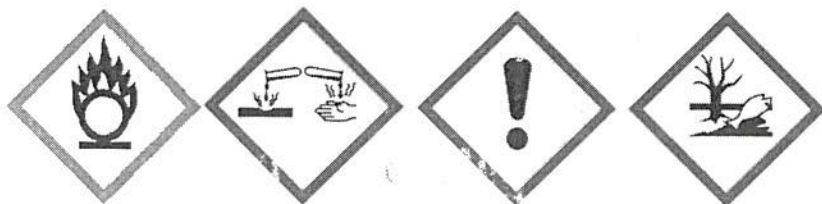
Kwas nadoctowy 4,9g/100g

Sposób użycia:

Temperatura [°C]	Czas [min.]	Stężenie [g/100g]	Obszar działania
18 – 25	5	0,15 działanie bakteriobójcze	W obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w przemyśle spożywczym i paszowym (PT 2, 4)
	15	0,2 działanie drożdżakobójcze	
	15	2,0 działanie grzybobójcze	
	15	0,1 działanie bójcze wobec bakteriofagów	
	60	0,2 działanie sporobójcze	
10	30	0,5 działanie bakteriobójcze	Higiena weterynaryjna (PT3), metoda zanurzeniowa
		2,5 działanie grzybobójcze	
		0,3 działanie drożdżakobójcze	

Przed dezynfekcją preparatem Lerasept® Spezial należy umyć powierzchnie. Po zakończonej dezynfekcji detergenty i środki dezynfekcyjne należy dokładnie spłukać z powierzchni mającej kontakt z żywnością, wodą o jakości pitnej.

Środki ostrożności:

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

- 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.
P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P261	Unikać wdychania /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/prąжом.
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.
EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.	

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

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

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

Po połknięciu: Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą. Nie powodować wymiotów. Wezwać lekarza..

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

2017 -09- 2 6

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak