



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -03- 11

Nr Pb. 7992/20.....

Partner Systems Sp. z o.o.
ul. Jerzego z Dąbrowy 5 lok. D
77-300 Człuchów

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 2018 r., poz. 2231) wydaje się

pozwolenie nr 7992/20 na obrót produktem biobójczym

Aqua Partner tablets

1. Nazwa produktu biobójczego:

Aqua Partner tablets

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

kat. 1, gr. 2, 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.);

Tabletki rozpuszczalne w wodzie, przeznaczone do dezynfekcji powierzchni, materiałów i wyposażenia w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych, do dezynfekcji powierzchni i urządzeń mogących mieć kontakt z żywnością. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.

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

Partner Systems Sp. z o.o., ul. Jerzego z Dąbrowy 5 lok. D, 77-300 Człuchów

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
Troklozen sodu	220-767-7	2893-78-9	850 g/kg

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

Partner Systems Sp. z o.o., ul. Jerzego z Dąbrowy 5 lok. D, 77-300 Człuchów

6. Rodzaj opakowania:

pudełko (polietylen (PE))

folia (polietylen (PE))

wiaderko (polietylen (PE))

blister (polietylen (PE)/aluminium (Alu))

UR.DRB.RBN.420.0245.2018.SS1
[DRB-RBN.420.40.2019.SS1]

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

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 2020 r., poz. 256), 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 2020 r., poz. 256, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Natalia Seredyn

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Aqua Partner tablets
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- Przeznaczenie produktu: Tabletki rozpuszczalne w wodzie, przeznaczone do dezynfekcji powierzchni, materiałów i wyposażenia w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz do dezynfekcji powierzchni i urządzeń mogących mieć kontakt z żywnością. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze i grzybobójcze.
- Postać użytkowa produktu: tabletki
- **Substancja czynna:** Troklozen sodu 850 g/kg
- Stosowanie: W celu uzyskania roztworu o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym 1 tabletkę rozpuścić w 1 l wody, nanieść produkt i odczekać 30 min.
- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: 30 min. W przypadku dezynfekcji powierzchni należy utrzymywać je w stanie wilgotnym przez cały czas kontaktu.
- W przypadku dezynfekcji powierzchni i urządzeń przeznaczonych do kontaktu z żywnością, po zakończeniu dezynfekcji, należy spłukać je wodą pitną.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska ograniczyć rozprzestrzenianie się i uniemożliwić przedostanie się do kanalizacji i zbiorników wodnych. Preparat zbierać mechanicznie, roztwór produktu zbierać z wykorzystaniem materiału sorpcyjnego. Zebraną substancję umieścić w oznakowanym pojemniku i przekazać licencjonowanym zakładom utylizacyjnym. Nie zamykać pojemników zawierających mokry lub wilgotny preparat.
- Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Toksyczny dla ryb i planktonu w zbiornikach wodnych.
- **Numer serii:**
- **Data ważności:**
- Piktogramy i hasła ostrzegawcze
Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo



GHS07



GHS09

- **Zawiera:** Troklozen sodu CAS: 2893-78-9 (80-90%), kwas adypinowy CAS: 124-04-9 (<10%)
- Treść zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia:
H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H319: Działa drażniąco na oczy.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- Treść zwrotów wskazujących środki ostrożności:
P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102: Chronić przed dziećmi.
P103: Przed użyciem przeczytać etykietę.
P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.

P309 + P311: W przypadku narażenia lub złego samopoczucia: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem.

- **Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:**

EUH031: W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.

EUH206: Uwaga! Nie stosować razem z innymi produktami. Może wydzielać niebezpieczne gazy (chlor).

- **Przechowywanie:** Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Przechowywać szczelnie zamknięte w chłodnym i suchym miejscu, w wentylowanym pomieszczeniu. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim światłem słonecznym. Chronić przed wilgocią. Przechowywać z dala od substancji palnych. Nie przechowywać razem z kwasami, zasadami i substancjami utleniającymi. Przechowywać w zamkniętym pomieszczeniu bądź w pomieszczeniu, do którego dostęp mają tylko upoważnione osoby.

- **Pierwsza pomoc:**

Ogólne informacje: W razie pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości zasięgnąć porady lekarza.

Po narażeniu drogą oddechową: Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zapewnić warunki do odpoczynku, w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody / prysznicą.

W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać dużą ilością wody. Jeśli obecne, usunąć soczewki kontaktowe.

Po narażeniu drogą pokarmową: Wypłukać usta i zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Podać wodę do picia. Niezbędna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Nie wzbudzać wymiotów.

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

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: Nieoczyszczone opakowania unieszkodliwiać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie składować wspólnie z odpadami gospodarstwa domowego. Produkt odpadowy należy przekazać do licencjonowanego przedsiębiorstwa utylizacji odpadów.

- Postępowanie z odpadami produktu: Nie składować wspólnie z odpadami gospodarstwa domowego. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Unieszkodliwiać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- **Ilość produktu w opakowaniu:**

- **Podmiot odpowiedzialny:**

Partner Systems Sp. z o.o.

ul. Jerzego z Dąbrowy 5 lok. D

77-300 Człuchów, Polska

Telefon: +48 59 834 44 88

Fax: +48 59 834 56 05

Adres e-mail: biuro@partnersystems.pl

Strona www: www.partnersystems.pl

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

NACZELNIK
Wydziału Oceny Dokumentacji
Produktów Biologicznych

W. z. M. Dobuymbo

Sylwester Huszał

2020-03-11