



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, 2018 -04- 26

UR.DRB.RBR.420.0417.2016.AK2.7

Zakłady Chemiczne "UNIA"  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Główna 14  
61-005 Poznań

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

**o nazwie:** Płyn do czyszczenia i dezynfekcji kuchni Tytan

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-C16))	270-325-2	68424-85-1	2,5 g/kg

**podmiot odpowiedzialny:**

Zakłady Chemiczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy, ul. Główna 14, 61-005 Poznań

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7365/18 z dnia .....2018.-04-26..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

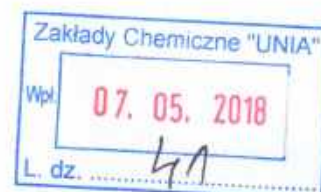
DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Dłuczyńska*  
Alicja Włoczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 26

Nr. UR.PB.7365-18

Zakłady Chemiczne "UNIA"  
Spółdzielnia Pracy  
ul. Główna 14  
61-005 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 2018 r. poz. 122 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7365/18 na obrót produktem biobójczym**  
**Płyn do czyszczenia i dezynfekcji kuchni Tytan**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Płyn do czyszczenia i dezynfekcji kuchni Tytan

**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.);

Płyn, produkt przeznaczony do mycia oraz dezynfekcji wszystkich powierzchni kuchennych (również kontaktujących się z żywnością) w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Likwiduje bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*) i grzyby (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*).

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

Zakłady Chemiczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy, ul. Główna 14, 61-005 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
Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-C16))	270-325-2	68424-85-1	2,5 g/kg

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

Zakłady Chemiczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy, ul. Główna 14, 61-005 Poznań

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka ze spryskiwaczem (polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))  
butelka (polipropylen (PP) lub poli(tereftalan etylenu) (PET) lub polietylen o wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata 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 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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 Cessak

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a

Proponowana treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: Płyn do czyszczenia i dezynfekcji kuchni Tytan
- Pozwolenie nr: -
- Przeznaczenie produktu: Preparat przeznaczony do mycia oraz dezynfekcji wszystkich powierzchni kuchennych (również kontaktujących się z żywnością) w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Skutecznie likwiduje bakterie (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*) i grzyby (*Candida albicans*, *Aspergillus Niger*).
- Sposób użycia: **Czyszczenie:** przekręcić końcówkę do pozycji „ON”. Spryskać zabrudzoną powierzchnię, a następnie wytrzeć. **Dezynfekcja:** niewielką ilością płynu zwilżyć czystą powierzchnię. Po min. 20 minutach wytrzeć i zetrzeć wilgotną gąbką. Powierzchnie spłukać wodą zdatną do spożycia. **Uwaga:** Powierzchnie, po czyszczeniu i dezynfekcji przeprowadzonej zgodnie ze sposobem użycia, są bezpieczne w kontakcie z żywnością. Nie stosować na zużytych, uszkodzonych, popękanych powierzchniach oraz wykonanych z naturalnego kamienia i marmuru. Na powierzchniach akrylowych, lakierowanych lub budzących podejrzenia, co do możliwości uszkodzenia przez płyn, przeprowadzić próbę w niewidocznym miejscu.
- Termin przydatności (numer serii): na opakowaniu.
- Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie:

**Uwaga**

- Zawiera: substancję czynną Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16)) – 2,5 g/kg, mniej niż 5%: niejonowych środków powierzchniowo czynnych; substancje dezynfekujące, kompozycje zapachową (4-izopropenylo-1-metylocykloheksen).
- Treść zwrotów H: Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy.
- Treść zwrotów P: **Chronić przed dziećmi.** Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu. W przypadku narażenia inhalacyjnego: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, niezwłocznie zapewnić pomoc lekarską. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody/ mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal Płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:
- Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: mgły lub pary produktu mogą podrażniać nos, gardło, górne drogi oddechowe; może powodować poważne oparzenia jamy ustnej, gardła, żołądka, przewodu pokarmowego, silne bóle brzucha, mdłości; może: podrażniać skórę, powodować oparzenia, uszkodzenia rogówki i spojówek (zaczerwienienie, silny ból).
- Pierwsza pomoc w razie zatrucia lub uczulenia: niezwłocznie zapewnić pomoc lekarską.
- Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Opakowanie usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Zawartość netto:
- Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Chemiczne UNIA Spółdzielnia Pracy, 61-005 Poznań, ul. Główna 14, tel. +48 61 877 03 31, www.unia.pl, marketing@unia.pl