



Úřad pro registraci
léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varšava, tel. +48 22 492-11-00. fax +48 22 492-11-09

NIP (DIČ) 521-32-11-182

REGON (IČ) 015249601

ODDĚLENÍ REGISTRACE A HODNOCENÍ
DOKUMENTACE BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Varšava,

2017 -07- 26

UR.DRB.RBR.420.0035.2017.ST.6

Magdalena Bogacka podnikající pod názvem: IMCA

Magdalena Bogacka

Dąbrowa Chotomska

ul. Lipowa 45

05-123 Chotomów

Jan Bogacki podnikající pod názvem:

IMCA

Dąbrowa Chotomska

ul. Lipowa 45

05-123 Chotomów

společně podnikající pod názvem:

IMCA spółka cywilna

Jan Bogacki

Magdalena Bogacka

Dąbrowa Chotomska

ul. Lipowa 45

05-123 Chotomów

V souvislosti s rozhodnutím prezidenta Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků, týkajícím se povolení pro uvedení na trh pro biocidní přípravek

s názvem: SANITINAS

název účinné látky a její obsah:

Účinná látka	ES	CAS	Obsah
2-fenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	0,9 g/100 g

odpovědný subjekt:

Magdalena Bogacka podnikající pod názvem: IMCA Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

Jan Bogacki podnikající pod názvem: IMCA, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

společně podnikající pod názvem: IMCA spółka cywilna,

Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

Oddělení registrace a hodnocení dokumentace biocidních přípravků zasílá v příloze předmětné

povolení č. **7085/17 ze dne 2017 -07- 26**

spolu se schváleným obsahem označení obalu.

ŘEDITEL

Oddělení informací o biocidních přípravcích a výrobcích vystavených působení biocidních přípravků

DYREKTOR

Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiej

Pro informaci:

- Strana**
- K archivaci**



PREZIDENT

Úřadu pro registraci léčivých přípravků,
zdravotnických prostředků a biocidních přípravků
Č. UR.P3. 7085.17

Varšava, 2017-07-26

Magdalena Bogacka podnikající pod názvem:
IMCA Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów
Jan Bogacki podnikající pod názvem: IMCA Dąbrowa
Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów

společně podnikající pod názvem:
IMCA spółka cywilna
Jan Bogacki
Magdalena Bogacka
Dąbrowa Chotomska
ul. Lipowa 45
05-123 Chotomów

ROZHODNUTÍ

Na základě čl. 19 odst. 1 a čl. 16 odst. 2 zákona ze dne 9. října 2015 o biocidních přípravcích (Úřední věstník z r. 2015, pol. 1926 ve znění pozdějších předpisů) se vydává

povolení č. 7085/17 k uvedení na trh biocidního přípravku SANITINAS

1. Název biocidního přípravku:

SANITINAS

2. Skupina výrobků, užitná forma biocidního přípravku a jeho určené použití:

kategorie 1, skupina 1 v souladu s přílohou V k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, (Úřední věstník EU L 167 z 27. 06. 2012. str. 1, ve znění pozdějších předpisů);

Kapalina, přípravek pro hygienické čištění lidské pokožky. Působí baktericidně.

3. Jméno a příjmení a adresa nebo název (firma) a adresa držitele rozhodnutí o registraci:

Magdalena Bogacka podnikající pod názvem: IMCA Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

Jan Bogacki podnikající pod názvem: IMCA, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

společně podnikající pod názvem: IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

UR DRB.RBR.420.0035.2.017.ST

4. Chemický název účinné látky nebo účinných látek (nebo jiný umožňující identifikaci účinné látky) a její obsah v biocidním přípravku v metrických jednotkách, její číslo ES a číslo CAS:

Účinná látka	ES	CAS	Obsah
2-fenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	0,9 g/100 g

5. Jméno a příjmení a adresa nebo název (firma) a adresa sídla výrobce biocidního přípravku:

IMCA spółka cywilna, Jan Bogacki, Magdalena Bogacka, Dąbrowa Chotomska, ul. Lipowa 45, 05-123 Chotomów

6. Druh balení:

láhev (polyethylen (PE) nebo polyethylen s vysokou hustotou (HDPE) nebo poly(ethyltereftalát) (PET))
kanystř (polyethylen (PE) nebo polyethylen s vysokou hustotou (HDPE) nebo poly(ethyltereftalát) (PET))

7. Doba použitelnosti biocidního přípravku:

2 roky od data výroby

8. Informace o typu uživatele:

Výrobek je určen pro všeobecné použití

9. Ostatní ustanovení rozhodnutí:

Obsah označení obalu je přílohou k tomuto rozhodnutí.

Povolení je platné do 2024-12-31

ODŮVODNĚNÍ

Od odůvodnění tohoto rozhodnutí bylo upuštěno na základě čl. 107 § 4 Správního řádu (Úřední věstník z r. 2016, pol. 23, ve znění pozdějších předpisů), protože plně zohledňuje požadavek strany.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí má v souladu s čl. 127 § 3 a čl. 129 § 2 zákona ze dne 14. června 1960, Správní řád (Úřední věstník z r. 2016, pol. 23, ve znění pozdějších předpisů) strana právo podat žádost o přezkoumání záležitosti prezidentovi Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků, a to ve lhůtě 14 dnů ode dne doručení rozhodnutí.

Z pověření prezidenta VICEPREZIDENT pro zdravotnické prostředky



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Přílohy:

1. Obsah označení obalu v polském jazyce

Obdrží:

1. Strana
2. K archivaci

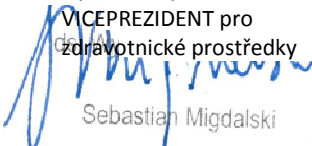
Obsah označení obalu biocidního přípravku (název výrobku) SANITINAS	
Název výrobku:	SANITINAS
Č. povolení k uvedení biocidního přípravku na trh:	Č. povolení k uvedení biocidního přípravku na trh:
Určení výrobku: <i>(oblast použití)</i>	Přípravek pro hygienické čištění lidské pokožky. Působí baktericidně.
Typ uživatelů: <i>(pokud je výrobek určen výhradně pro ně)</i>	-
Užitná forma produktu	Hustá kapalina
Účinné látky: <i>(název účinné látky a obsah v metrických jednotkách)</i>	Účinná látka: 2-fenoxyethanol, č. CAS: 122-99-6, č. ES: 204-589-7, obsah: 0,9 g/100 g
Použití: <i>(dávky/účinné koncentrace, podmínky pro získání účinnosti přípravku)</i>	Používat neředěný, na pokožku nanášet minimální dávku 5 ml přípravku. Používat jako obyčejné mýdlo.
Doba od použití přípravku do obdržení biocidního účinku: <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	Doba od použití přípravku do obdržení biocidního účinku: od 1 do 3 minut
Doba vyloučení předmětu nebo pozemku z užívání: <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	-
Způsoby a prostředky k odstranění kontaminace přípravkem: <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	-
Nezbytná doba na vyvětrání prostor: <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	-
Informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí: <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	-
Výrobní číslo:	Výrobní číslo:
Datum použitelnosti: <i>(případně doba použitelnosti spolu s datem výroby)</i>	Datum použitelnosti: 2 roky od data výroby
Nápis „Před použitím si přečtěte příbalovou informaci“ <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	Datum výroby:
Obsahuje: <i>(údaje se uvádějí na obalu detergentů určených k maloobchodnímu prodeji)</i>	Mastné kyseliny, sójový olej, řepkový olej, kokosový olej, slunečnicový olej, glycerin, hydroxid sodný, hydroxid draselný, bílý cukr, 2-fenoxyethanol, chlorid sodný, chlorid draselný, voda, vonná látka.
Piktogramy a výstražná hesla	-
Obsahuje: <i>(chemický název látky spojené s klasifikací výrobku)</i>	
Obsah vět uvádějící druh nebezpečí: H	-
Obsah vět uvádějící druh bezpečného zacházení: P	-
Dodatečné označení/výstrahy: <i>(pokud se to výrobku týká)</i>	-
Skladování:	Skladovat v původních řádně uzavřených obalech při teplotě od +5 °C do +40 °C.
První pomoc: <i>(v případě otravy a alergie)</i>	První pomoc: při zasažení očí důkladně vypláchněte čistou vodou, v případě požití velkého množství se obraťte na lékaře, nepodávejte vodu, riziko udušení, projímadlo.
Přímé a nepřímé nežádoucí následky použití:	Přímé a nepřímé nežádoucí následky použití: žádné
Biologické riziko: <i>(dodatečné požadavky, pokud přicházejí v úvahu)</i>	-
Nakládání s obalem a obalovými odpady po výrobku	Obal přípravku může být likvidován spolu s jiným odpadem po úplném vyprázdnění. Prázdný obal lze použít pro recyklaci. K.O. 15 01 02
Nakládání s odpady výrobku:	Zbytek nebo odpad vzniklý za normálních podmínek použití nepředstavuje riziko. Obsah balení je třeba maximálně využít v souladu s návodem k použití.

	Malé množství výrobku lze likvidovat spolu s komunálním odpadem. Způsob likvidace většího množství odpadů: předat k likvidaci specializovaným firmám. KO 20.41.3
Množství (hmotnost nebo objem) výrobku v balení: <i>(je-li přípravek určený k prodeji spotřebitelům)</i>	Hmotnost:
Odpovědný subjekt: <i>(údaje v souladu s národním soudním rejstříkem nebo výpisem z obchodního rejstříku, telefonní číslo, případně infolinka, tísňové číslo, adresa webových stránek) a distributor na území Polské republiky (pokud se to výrobku týká)</i>	Odpovědný subjekt: IMCA S.C. Jan Bogacki, Magdalena Bogacka ul. Lipowa 45, Dąbrowa Chotomowska 05-123 Chotomów tel.22 353 96 56 www.imca.com.pl

2017 -07- 26

Úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a biocidních přípravků
Al. Jerozolimskie 161C, 02-222 Varšava
NIP (DIČ): 521-32-14-182 REGON (IČ): 015249601

Z pověření prezidenta
VICEPREZIDENT pro
zdravotnické prostředky


Sebastian Migdalski

2/2