Warszawa, dnia 2011 -01- 25

MINISTER ZDROWIA
nr ZPŚ-484pb-4335/11

Kilco (International) Ltd.
Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie,
Dumfries&Galloway DG11 2SD,
Registered Office:
1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey,
CO.Antrim, BT36 8TY
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w związku. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), wydaje się

pozwolenie nr 4335/11 na obrót produktem biobójczym
HPPA

1. Nazwa produktu biobójczego:

HPPA

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

kat. I, gr. 3 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

płyn, silnie skoncentrowany środek o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych przeznaczony do dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń gospodarczych, w celu utrzymywania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries&Galloway DG11 2SD, Registered Office: 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO.Antrim, BT36 8TY Wielka Brytania

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

Kwas nadoctowy, CAS: 79-21-0, WE: 201-186-8 [zaw. 50 g/kg];

Powstaje z prekursorów:

1) Kwas octowy (źródło kwasu), CAS: 64-19-7; WE: 200-580-7 [zaw. 100 g/kg];

producent: Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries&Galloway DG11 2SD, Wielka Brytania,

2) Nadtlenek wodoru (utleniacz), CAS: 7722-84-1; WE: 231-765-0 [zaw. 200 g/kg];

producent: Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries&Galloway DG11 2SD, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries&Galloway DG11 2SD, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

kanister (HDPE)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

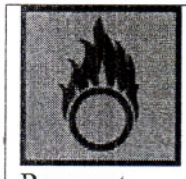
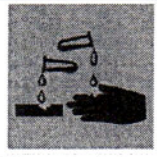
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Haber

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników:
   Andrzej Widziewicz, Renata Jankowska,
   adres do korespondencji: ul. Lanca 3 lok. 3A, 10-528 Olsztyn
2. URPLWMiPB
3. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: HPPA
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- Przeznaczenie produktu: Silnie skoncentrowany preparat o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych, do dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni i urządzeń gospodarczych, w celu utrzymywania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierzat.
- Postać produktu: Płyn
- **Substancje czynne:** Kwas nadoctowy 50g/1kg (In situ z kwasu octowego i nadtlenku wodoru)
- Stosowanie: Bakteriobójcze: 0,75% (1:150), Wirusobójcze: 1% (1:100), Grzybobójcze 1% (1:100). Skuteczność przy czasie kontaktu 30min, w 10 st. C w warunkach brudnych (wysokie obciążenie organiczne).
- **Numer serii**:
- **Data ważności:**
- Znaki ostrzegawcze:

 Preparat Utleniający	 Preparat żrący UN 3149

- **Zawiera**: Kwas octowy, kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru.
- Treść zwrotów R:
  - R7: Może spowodować pożar.
  - R34: Powoduje oparzenia.
  - R20/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu.
- Treść zwrotów S:
  - S3/7: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu
  - S14: Nie przechowywać razem ze środkami łatwopalnymi, kwasami, środkami redukującymi i solami metali.
  - S36/37/39: Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.
  - S45: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza- jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.
- **Pierwsza pomoc:**
  - Oczy: Niezwłocznie przemyć otwarte oczy dużą ilością bieżącej wody przez około 15 min. Skonsultować się z lekarzem okulistą.
  - Skóra: Niezwłocznie spłukać skórę dużą ilością bieżącej wody, najlepiej pod prysznicem przez przynajmniej 10 minut.
  - Zatrucie: drogą pokarmową: Usta przemyć czystą wodą następnie wypić duże ilości wody małymi łykami. Jeśli to możliwe podeprzeć pacjęta tak aby nie utrudniać uwalniania gazów w żołądka. NIE WYWOŁYWAĆ WYMIOTÓW. Niezwłocznie przetransportować do szpitala w celu zapewnienia pomocy medycznej. Przedstawić ten dokument lekarzowi.
  - Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku kłopotów z oddychaniem podać maskę tlenową i niezwłocznie

przetransportować do szpitala w celu uzyskania fachowej pomocy lekarskiej.

- Postępowanie z odpadami produktu: Niezużyty produkt oraz duże ilości niewykorzystanego rozcieńczonego roztwóru produktu należy usunąć jako odpad niebezpieczny. Małe ilości produktu i rozcieńczonego roztworu mogą być oddane do oczyszczania ścieków. Produkt w formie nieoczyszczonej nie powinien być uwalniany do środowiska.
- Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: Tam gdzie to możliwe kontenery powinny być umyte bieżącą wodą, a następnie traktowane jako odpad komunalny, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.
- **Ilość produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny:**
  Kilco [International] Ltd.
  Broomhouses 2 Industrial Estate,
  Old Glasgow Road Lockerbie, Dumfriesshire.
  DG11 2SD Wielkia Brytania
- Dystrybutor na terenie Rzeczpospolitej Polskiej:
  Ovet Sp. z o.o. Sp.k.
  Ul. Lanca 3 lok. 3A
  10-528 Olsztyn

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Zdrowia Publicznego
00-952 WARSZAWA 55
ul. Miodowa nr 15
tel. centr. 634-96-00
identyfikator
Nasz znak: ZPŚ-484pb-4335/11

Warszawa, 28.01.2011 r.

Kilco (International) Ltd.
Broomhouses 2 Industrial Estate,
Lockerbie, Dumfries & Galloway DG11 2SD
Registered Office: 1A Trench Road Mallusk
Newtownabbey, CO.Antrim, BT36 8TY
Wielka Brytania
reprezentowana przez pełnomocników:
Andrzej Widziewicz, Renata Jankowska
adres do korespondencji:
ul. Lanca 3 lok. 3A
10-528 Olsztyn

W związku z decyzją Ministra Zdrowia, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: HPPA

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej producenta:

Kwas nadoctowy, CAS: 79-21-0, WE: 201-186-8 [zaw. 50 g/kg];
powstaje z prekursorów:
1) Kwas octowy (źródło kwasu), CAS: 64-19-7; WE: 200-580-7 [zaw. 100 g/kg];
producent: Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries & Galloway DG11 2SD, Wielka Brytania,
2) Nadtlenek wodoru (utleniacz), CAS: 7722-84-1; WE: 231-765-0 [zaw. 200 g/kg];
producent: Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries & Galloway DG11 2SD, Wielka Brytania,

podmiot odpowiedzialny:

Kilco (International) Ltd., Broomhouses 2 Industrial Estate, Lockerbie, Dumfries & Galloway DG11 2SD, Registered Office: 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO.Antrim, BT36 8TY Wielka Brytania

Ministerstwo Zdrowia, Departament Zdrowia Publicznego przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4335/11 z dnia** 25.01.2011 **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego
Piotr Dąbrowski

Do wiadomości:
1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
2. a/a