



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, 2017-04-07

UR.DRB.RBR.420.0436.2016.DA.4

"CEETAL-POL" Sp. z o.o.

ul. Wrocławska 82

81-530 Gdynia

strona reprezentowana przez pełnomocnika:

Katarzyna Gniadek

Anna Frączkowska

adres do korespondencji:

ul. Żeligowskiego 32/34

90-643 Łódź

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

**o nazwie:** MAJOR SC 100 (NEUTRE, CITRON, FRAICHEUR VERTE, FUSION, MENTHE POIVREE, PIN)

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	9,5 g/kg
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	9,5 g/kg
N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	5,7 g/kg

**podmiot odpowiedzialny:**

"CEETAL-POL" Sp. z o.o., ul. Wrocławska 82, 81-530 Gdynia

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6970/17 z dnia .....2017-04-07..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Wilczyńska*

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 07

Nr UR.PiB.6970.17.....

"CEETAL-POL" Sp. z o.o.  
ul. Wrocławska 82  
81-530 Gdynia

### 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) wydaje się

**pozwolenie nr 6970/17 na obrót produktem biobójczym**

**MAJOR SC 100 (NEUTRE, CITRON, FRAICHEUR VERTE, FUSION, MENTHE POIVREE, PIN)**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

MAJOR SC 100 (NEUTRE, CITRON, FRAICHEUR VERTE, FUSION, MENTHE POIVREE, PIN)

**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, str. 1, z późn. zm.); Płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających jak i niemających kontaktu z żywnością. Do dezynfekcji małych przedmiotów, wyposażenia, części maszyn i narzędzi stosowanych w przemyśle rolno-spożywczym. Do dezynfekcji kombinezonów neoprenowych do nurkowania i surfingu. Produkt do dezynfekcji klimatyzacji. Działa bakteriobójczo (w tym *S. typhimurium*, *L. pneumophila*, *L. monocytogenes*) i drożdżakobójczo.

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

"CEETAL-POL" Sp. z o.o., ul. Wrocławska 82, 81-530 Gdynia

**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 dimetylobenzyloamou (ADBAC/BKC (C12-16))	270-325-2	68424-85-1	9,5 g/kg
Chlorek didecyldimetyloamou (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	9,5 g/kg
N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	5,7 g/kg

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

Laboratoires Ceetal, 1 Rue des Touristes B. P. 39, 42001 Saint – Etienne, Francja

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
saszetka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

36 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), 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), 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Katarzyna Gniadek, Anna Frączkowska, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź

2. a/a

**MAJOR SC 100 (NEUTRE, CITRON, FRAICHEUR VERTE, FUSION, MENTHE POIVREE, PIN)**

Płyn przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających jak i nie mających kontaktu z żywnością. Do dezynfekcji małych przedmiotów, wyposażenia, części maszyn i narzędzi stosowanych w przemyśle rolno-spożywczym. Do dezynfekcji kombinezonów neoprenowych do nurkowania i surfing. Działa bakteriobójczo (w tym *S. typhimurium*, *L. pneumophila*, *L. monocytogenes*) i drożdżakobójczo. Do dezynfekcji klimatyzacji.

Do zastosowań profesjonalnych.

Substancje czynne: alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamoni 9,5g/kg, chlorek didecyldimetyloamoni 9,5 g/kg, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano- 1,3-diamina 5,7g/kg.

Produkt spełnia wymagania norm EN 1276 w czasie 5 min (przy 2,5%, 20°C) EN 1650 w czasie 15 min (przy 2,0%, 20°C) EN 13697 jako środek bakteriobójczy i drożdżakobójczy w czasie 5 min (przy 2%, 18-25°C/ warunki brudne).

Powierzchnie powinny pozostawać wilgotne przez czas działania produktu. Po wymaganym czasie dezynfekcji powierzchnie mające kontakt z żywnością służyć do spożycia.

**Informacje o bezpieczeństwie:**

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

EUH208 Zawiera: limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. (*wersja CITRON*)

EUH208 Zawiera: olejek eukaliptusowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. (*wersja PIN*)

**Pierwsza pomoc:**

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem. W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Przemyć zanieczyszczone miejsca dużą ilością wody z mydłem. W kontakcie z oczami: przepłukiwać dużą ilością wody. Unikać silnego strumienia wody (ryzyko uszkodzenia rogówki). W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. Skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

Numer partii:.....

Data ważności:.....

Numer pozwolenia:

Podmiot odpowiedzialny:

"CEETAL-POL" Sp. z o.o.

ul. Wroclawska 82

81-530 Gdynia

Tel/Fax: (+48) 58 664 64 44/45

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2017 -04- 07

