

**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekczniczych, 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,

2015 -11- 25

UR.DRB.RBR.420.0277.2015.AL.5

**Diversey Polska Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5  
00-446 Warszawa**

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

**o nazwie:** Titan Chlor Plus Tablets

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

Wytwórca

Troklozen sodu, CAS: 2893-78-9  
[zaw. 523 g/kg]

- Hebei Jiheng Chemicals Co. Ltd, No.8, Jiheng Road, Wuyi Country, Hengshui City, Hebei 053400, Chiny
- Harlan Laboratories Ltd., Station Rd., Blackthorn Bicester, Oxon, OX25 1TP, Wielka Brytania (reprezentant Shikoku Chemicals Corporation, Japonia)
- Isocyanurate Industry, Ad Hoc Committee (United State), D.C. 715 Eighth Street, S.E., Suite 3, Washington, D.C. 20003-2863, Stany Zjednoczone

**podmiot odpowiedzialny:**

Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 6473/15 z dnia ..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

2015 -11- 25

WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Przemysław Seferyński, Janusz Andryszak,  
adres do korespondencji: ul. Poziomkowa 1, 89-200 Kowalewo Wlkp.

2.a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ... URPB. 6473.15 ...

Warszawa, 2015 -11- 25

Diversey Polska Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5  
00-446 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6473/15 na obrót produktem biobójczym**  
**Titan Chlor Plus Tablets**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Titan Chlor Plus Tablets

### 2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Tabletki dezynfekcyjne na bazie aktywnego chloru. Posiadają właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze, wirusobójcze i prątkobójcze. Produkt przeznaczony jest do mycia i dezynfekcji urządzeń oraz wodoodpornych powierzchni mających jak i nie mających kontaktu z żywnością w przemyśle spożywczym, gastronomii i obiektach służby zdrowia. Produkt jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, również związanym z działalnością kliniczną.

### 3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Diversey Polska Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5, 00-446 Warszawa

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

Substancja czynna:

Troklozen sodu, CAS: 2893-78-9  
[zaw. 523 g/kg]

Wytwórca:

- Hebei Jiheng Chemicals Co. Ltd, No.8, Jiheng Road, Wuyi Country, Hengshui City, Hebei 053400, Chiny
- Harlan Laboratories Ltd., Station Rd., Blackthorn Bicester, Oxon, OX25 1TP, Wielka Brytania (reprezentant Shikoku Chemicals Corporation, Japonia)



- Isocyanurate Industry, Ad Hoc Committee (United State), D.C. 715 Eighth Street, S.E., Suite 3, Washington, D.C. 20003-2863, Stany Zjednoczone

**5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

HydraChem Ltd., Gillmans Industrial Estate, Billingshurst West Sussex, RH14 9EZ, Wielka Brytania

**6. Rodzaj opakowania:**

puszka (polipropylen (PP))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:**

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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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 2013 r., poz. 267 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Grzegorz Górecki

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania – ulotka informacyjna

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Przemysław Seferyński, Janusz Andryszak, adres do korespondencji: ul. Poziomkowa 1, 89-200 Kowalewo Wlkp.
2. a/a

## Treść oznakowania produktu biobójczego

## I. Tekst na etykiecie

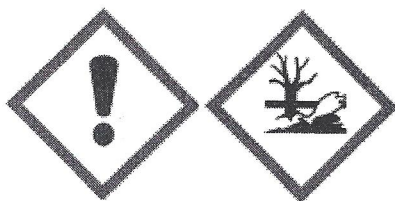
**Titan Chlor Plus Tablets**

Tabletki dezynfekcyjne na bazie aktywnego chloru. Produkt przeznaczony jest do mycia i dezynfekcji urządzeń oraz wodoodpornych powierzchni zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w przemyśle spożywczym, gastronomii i obiektach służby zdrowia. Produkt jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, również związanym z działalnością kliniczną.

*Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.*

*Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.*

**Zawiera:** troklozen sodu i n-laurylosiarczan sodu

**Uwaga**

- W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
- Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
- Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- Działa drażniąco na oczy.
- Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Produkt biobójczy** – zawiera substancję czynną: 523 g/kg troklozen sodu. Pozwolenie na obrót nr.....

**Nr partii/data ważności:** 2 lata od daty produkcji (na opakowaniu).

**Masa netto:** ....<sup>1</sup>

**Podmiot odpowiedzialny/Dystrybutor:**

Diversey Polska Sp. z o.o.  
00-446 Warszawa, ul. Fabryczna 5  
tel. 22 328 1000, faks 22 328 1001  
[www.diversey.com](http://www.diversey.com)

2015 -11- 25

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PRZEDSIĘWZIĘCIE  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessać

<sup>1</sup> Wielkość odpowiednia do rodzaju opakowania

## II. Tekst na ulotce informacyjnej

### **Titan Chlor Plus Tablets**

**Postać produktu:** tabletki.

**Waga tabletki:** 3,25 g

#### **Przeznaczenie**

Tabletki dezynfekcyjne na bazie aktywnego chloru. Posiadają właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze, wirusobójcze i prątkobójcze. Produkt przeznaczony jest do mycia i dezynfekcji urządzeń oraz wodoodpornych powierzchni zarówno mających jak i nie mających bezpośredniego kontaktu z żywnością w przemyśle spożywczym, gastronomii i obiektach służby zdrowia. Posiada potwierdzone działanie wobec *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter jejunii* i *Salmonella Enterica* oraz *Clostridium difficile* i *Murine norowirus*. Produkt jest przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, również związanym z działalnością kliniczną.

#### **Sposób użycia**

Przed rozpoczęciem mycia i dezynfekcji ze wszystkich powierzchni usunąć brud za pomocą jednorazowej ściereki lub mopa.

1. Przygotować roztwór roboczy preparatu, rozpuszczając odpowiednią liczbę tabletek w zimnej wodzie. (1 tabletka w 1 L wody daje roztwór o stężeniu 1000 ppm aktywnego chloru).
2. Przygotowany roztwór nanieść równomiernie na powierzchnie, przy pomocy ściereki, szczotki lub mopa.
3. Roztwór pozostawić na powierzchniach na określony czas, do przereagowania.
4. Spłukać tam gdzie to jest potrzebne.
5. Pozostawić do wyschnięcia.

Po dezynfekcji, powierzchnie i urządzenia mające bezpośredni kontakt z żywnością, dokładnie spłukać wodą przeznaczoną do spożycia.

Przygotować nowy roztwór roboczy w razie zaniku zapachu chloru lub silnego zabrudzenia roztworu.

#### **a) Działanie bakteriobójcze**

Stosować roztwory robocze o następujących stężeniach:

- 1 tabletka na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki czyste);
- 2 tabletki na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki brudne);

#### **b) Działanie grzybobójcze**

Stosować roztwory robocze o następujących stężeniach:

- 2 tabletki na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki brudne);

#### **c) Działanie sporobójcze**

Stosować roztwory robocze o następujących stężeniach:

- 1 tabletka na 1 L wody i pozostawić na 30 minut do zadziałania (warunki czyste);
- 2 tabletki na 1 L wody i pozostawić na 10 minut do zadziałania (warunki czyste);
- 2 tabletki na 1 L wody i pozostawić na 60 minut do zadziałania (warunki brudne);

#### **e) Działanie wirusobójcze**

Stosować roztwory robocze o następujących stężeniach:

- 1 tabletka na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki czyste);
- 2 tabletki na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki brudne);

#### **f) Działanie prątkobójcze**

Stosować roztwory robocze o następujących stężeniach:

- 1 tabletka na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki czyste);
- 2 tabletki na 1 L wody i pozostawić na 15 minut do zadziałania (warunki brudne);



## Postępowanie z odpadami

Skoncentrowana zawartość lub zanieczyszczone opakowane powinno zostać zutylizowane przez certyfikowanego odbiorcę lub zgodnie z miejscowym pozwoleniem. Odprowadzenie do ścieków nie jest wskazane.

Oczyszczone opakowanie nadaje się do odzysku energii lub recyklingu w zgodzie z lokalnie obowiązującym prawem..

## Warunki przechowywania

Magazynować wyłącznie w oryginalnych, szczelnych i właściwie oznakowanych opakowaniach, w suchych i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach.

Przechowywać w chłodnym miejscu, w zamkniętym pojemniku z dala od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

Wchodzi w reakcję z kwasami uwalniając toksyczny gazowy chlor. Nie przechowywać razem z kwasami.

## Środki ostrożności i pierwsza pomoc

Informacje ogólne: Objawy zatrucia mogą wystąpić nawet po kilku godzinach. Kontrola lekarska niezbędna jest co najmniej przez 48 godzin po zdarzeniu. W przypadku nieregularnego lub zatrzymanego oddechu zastosować sztuczne oddychanie.

Wdychanie: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt przez skórę: Zmyć skórę dużą ilością letniej, łagodnie płynącej wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Kontakt z oczami: Natychmiast delikatnie przepłukać oczy letnią wodą, płukać kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku pojawienia się lub utrzymującego się podrażnienia zgłosić się do lekarza.

Połyknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast wypić 1 szklankę wody. Odczekać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe informacje odnośnie do środków ostrożności wymaganych przy pracy z preparatem Titan Chlor Plus Tablets, ubocznych skutków stosowania, zasad udzielania pierwszej pomocy, bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem znajdują się w karcie charakterystyki.

**Uwaga:** Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2015 -11- 25

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak