



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB.1452.04.21.216.2019

Warszawa, 2019-10-23

Norenco-Polska Sp. z o.o.  
ul. Sidorska 102  
21-500 Biała Podlaska

### DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) w związku z art. 52 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.) i art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1452/04 z dnia 29.07.2004 r. na obrót produktem biobójczym HÅND-DESINFEKSJON

w zakresie:

- 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:

z:	etanol, CAS: 64-17-5 [zaw. 75-80 g/100g]; czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C8-18-alkilodimetylo, chlorki, CAS: 63449-41-2 [zaw. 0,9 g/100g];
na:	etanol, WE: 200-578-6, CAS: 64-17-5 [zaw. 75-80 g/100g] Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1 [zaw. 0,9 g/100g]

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) w zakresie zmian innych niż wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające

DRB-RBN.4210.188.2019.AG

rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1),  
wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania  
na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów  
produktu biobójczego

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 1452/04 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: 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 oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony. Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a





## Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu:	HÅND-DESINFEKSJON
Zakres stosowania:	Preparat do higienicznej dezynfekcji rąk.
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	1452/04
Przeznaczenie produktu:	kat. I, gr. 1
Postać produktu:	ciecz
Substancja czynna:	etanol nr CAS 64-17-5 zawartość 75 - 80g/100g Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)) )) CAS 68424-85-1 Zawartość 0,9 g/100g
Stosowanie:	Preparat gotowy do użycia nie wymaga rozcieńczenia. Umyć ręce mydłem. Splukać wodą i wytrzeć ręcznikiem do sucha. Pobrać 5 ml. (2 dozy) HÅND-DESINFEKSJON z dozownika Rozprowadzić na dłoniach, palcach i przestrzeniach między palcowych. Odczekać do odparowania, nie splukiwać wodą i nie wycierać rąk ręcznikiem. Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną
Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:	Dołożyć staranności, by produkt w formie stężonej (handlowej) nie przedostał się do gleby, źródeł wody pitnej, zbiorników wodnych, itp.
Numer serii:	.....
Data ważności:	2 lata od daty produkcji
Data produkcji:	.....
Zawiera:	alkohol etylowy skażony (rozcieńczalnik DHC 95/1), Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16))
Zawiera: (dotyczy środków powierzchniowo czynnych)	< 5% kationowych środków powierzchniowo czynnych
Piklogram:	
Hasło ostrzegawcze	<b>Niebezpieczeństwo</b>
Treść zwrotów:	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P102 Chronić przed dziećmi P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić P273 Unikać uwolnienia do środowiska P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. P403 + P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do firm posiadających odpowiednie uprawnienia, zgodnie z krajowymi/ międzynarodowymi przepisami
Pierwsza pomoc:	Poszkodowanego natychmiast usunąć ze skażonego środowiska na świeże powietrze. W przypadku zaburzeń w oddychaniu podawać tlen, w przypadku braku oddechu stosować sztuczne oddychanie. W przypadku utrzymujących się objawów zapewnić pomoc lekarską. Jeśli poszkodowany jest przytomny natychmiast podać do wypicia duże ilości wody. Nie podawać olejów jadalnych. Nie podawać mleka. Jeśli możliwe podać węgiel aktywny (20-40 g 10% zawiesiny). Nie wywoływać wymiotów – zagrożenie aspiracji. Kontrolować i utrzymywać drożność dróg oddechowych. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W żadnym wypadku nie wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowany wymiotuje, obrócić go w pozycji bezpiecznej aby zapobiec ryzyku zadławienia się wymiocinami. Natychmiast usunąć zanieczyszczoną produktem odzież. W przypadku niezamierzonego kontaktu, zanieczyszczoną skórę natychmiast płukać dokładnie bieżącą wodą. UWAGA: Zanieczyszczone, nasiąknięte ubranie usunąć w bezpieczne miejsce z dala od źródeł zapłonu. Zanieczyszczone oczy płukać, przy szeroko rozwartych powiekach, ciągłym strumieniem wody, przez co najmniej 15 minut. Zaraz po rozpoczęciu przemywania usunąć szkła kontaktowe i kontynuować przemywanie.
Postępowanie z odpadami produktu:	Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów. Porozumieć się z producentem preparatu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów (odpad niebezpieczny).

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Opakowania wielokrotnego użytku, po oczyszczeniu, powtórnie wykorzystać. **UWAGA:** Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu! Nieoczyszczone pojemniki likwidować jak odpadowy produkt. Opróżnione, nieoczyszczone opakowania mogą zawierać pozostałości produktu i mogą stwarzać zagrożenie pożarowe/wybuchowe. Zachować ostrożność. Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

Ilość produktu w opakowaniu:

.....cm<sup>3</sup>

Podmiot odpowiedzialny:

Norenco - Polska Sp. z o.o., ul. Sidorska 102, 21-500 Biała Podlaska, tel/fax. 83 342 55 51, www.norenco.pl

2019 -10- 23

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

  
Barbara Jaworska-Luczak

## Ulotka informacyjna

Nazwa produktu: HÄND-DESINFEKSJON

Podmiot odpowiedzialny: Norenco - Polska Sp. z o.o., ul. Sidorska 102, 21-500 Biała Podlaska, tel/fax. 83 342 55 51, www.norenco.pl

Postać: Ciecz

Stosowanie: Preparat gotowy do użycia nie wymaga rozcieńczania. Umyć ręce mydłem. Splukać wodą i wytrzeć ręcznikiem do sucha. Pobrać 5 ml. (2 dozy) HÄND-DESINFEKSJON z dozownika. Rozprowadzić na dłoniach, palcach i przestrzeniach między palcowych. Odczekać do odparowania, nie splukiwać wodą i nie wycierać rąk ręcznikiem.

Preparat stosowany zgodnie z zaleceniami Producenta nie stanowi zagrożenia.

Poszkodowanego natychmiast usunąć ze skażonego środowiska na świeże powietrze. W przypadku zaburzeń w oddychaniu podawać tlen, w przypadku braku oddechu stosować sztuczne oddychanie. W przypadku utrzymujących się objawów zapewnić pomoc lekarską. Jeśli poszkodowany jest przytomny natychmiast podać do wypicia duże ilości wody. Nie podawać olejów jadalnych. Nie podawać mleka. Jeśli możliwe podać węgiel aktywny (20-40 g 10% zawiesiny). Nie wywoływać wymiotów – zagrożenie aspiracji. Kontrolować i utrzymywać drożność dróg oddechowych. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W żadnym wypadku nie wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowany wymiotuje, obrócić go w pozycji bezpiecznej aby zapobiec ryzyku zadławienia się wymiocinami. Natychmiast usunąć zanieczyszczoną produktem odzież. W przypadku niezamierzonego kontaktu, zanieczyszczoną skórę natychmiast płukać dokładnie bieżącą wodą. UWAGA: Zanieczyszczone, nasiąknięte ubranie usunąć w bezpieczne miejsce z dala od źródeł zapłonu. Zanieczyszczone oczy płukać, przy szeroko rozwartych powiekach, ciągłym strumieniem wody, przez co najmniej 15 minut. Zaraz po rozpoczęciu przemycania usunąć szkła kontaktowe i kontynuować przemycanie.

Postępowanie z odpadami produktu: Niszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie utylizacji odpadów. Porozumieć się z producentem preparatu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów (odpad niebezpieczny).

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: Należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania. Zabrania się ich zgniatania, dziurawienia, spalania na powierzchni ziemi lub traktowania jako surowce wtórne. Opróżnione, nieoczyszczone opakowania mogą zawierać pozostałości produktu i mogą stwarzać zagrożenie pożarowe/wybuchowe. Zachować ostrożność. Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

Dołożyć wszelkiej staranności, by produkt w formie stężonej (handlowej) nie przedostał się do gleby, źródeł wody pitnej. W przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska należy:

- zahamować wyciek preparatu. Zabezpieczyć studzienki ściekowe, unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającą się substancją. Zastosować materiał absorbujący (np. piasek, ziemię okrzemkową, uniwersalny środek wiążący), zebrać do oznakowanych pojemników i przeznaczyć do utylizacji. Zanieczyszczone miejsca i przedmioty splukać dużą ilością wody.

Preparat należy przechowywać w temp. 5 – 30°C w magazynach krytych. Preparat przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta. Opakowania winny być wyraźnie i jednoznacznie oznakowane.

Stosowanie preparatu wymaga sprawnej i efektywnej wentylacji pomieszczeń, wymaganej odpowiednimi przepisami dotyczącymi użytkowanych obiektów (wentylacja ogólna i miejscowa wywiewna). Wszelkie prace związane z otwieraniem i przelewaniem preparatu wykonywać ostrożnie.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-162 REGON: 016249001

2019-10-23

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-162 REGON: 016249001

