



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.5907/14.zł.107.2017

Warszawa, 2017-05-04

STOCKMEIER CHEMIA Sp. z o.o.  
i Spółka Sp.k.  
ul. Obornicka 277  
60-691 Poznań

### 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 2015 r., poz. 1926) 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5907/14 z dnia 10.09.2014 r. na obrót produktem biobójczym LERASEPT FP 408

w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) 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 5907/14 w zakresie 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*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*

UR.DRB.RBR.421.0810.2015.MC1

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.”.

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-Luszek

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

## Lerasept FP 408

### Alkoholowy środek dezynfekujący

Płyn do dezynfekcji powierzchni i urządzeń mających jak i nie mających kontaktu z żywnością w obszarze spożywczym, miejscach prywatnych, publicznych, przemysłowych (poza obszarem medycznym). Szczególnie nadaje się do dezynfekcji w zakładach przetwórstwa żywności, produkcji napojów, zapleczu sanitarnym i innych pomieszczeniach ogólnodostępnych. Działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo i grzybobójczo.

**Lerasept FP 408** nadaje się do dezynfekcji powierzchni (np. w sklepach / kuchniach), sprzętów używanych w przetwarzaniu lub obrocie żywności - szczególnie do dezynfekcji krajalnic, na liniach do pakowania, taśm z tworzyw sztucznych, wag, maszyn do krojenia, blatów itp.

**Lerasept FP 408** znajduje zastosowanie jako dodatek do dezynfekcji w branży produkcji napojów, do czyszczenia maszyn uszczelniających przy pomocy korków i innych tworzyw roślinnych odpornych na działanie alkoholu.

**Lerasept FP 408** jest gotowym do użycia preparatem do stosowania w postaci nierozcieńczonej, na uprzednio oczyszczonej powierzchni. Nie wymaga spłukiwania po użyciu. Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Działanie	Czas	Temperatura
Bakteriobójcze	30 sekund	20°C
Drożdżakobójcze	15 sekund	
Grzybobójcze	3 minuty	

**Substancja czynna:** propan-1-ol (35g/100g), etanol (25g/100g).

Produkt można stosować na wszystkie powszechnie w przemyśle spożywczym, odporne na działanie alkoholu. Tworzywa sztuczne: nadaje się do użycia w stosunku do PVC (polichlorek winylu), EPDM (kauczuk etylenowo-propylenowy), FPM (kauczuk fluoro, Viton), CSM (Chlorsulfonylpolyetylen), PE (polietylen).



**UWAGA**

Zawiera: propan-1-ol.

Łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy. W przypadku pożaru: Użyć do gaszenia: CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

### **Pierwsza pomoc:**

W kontakcie z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

W kontakcie z drogami oddechowymi: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Po połknięciu: przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

W kontakcie ze skórą: w przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć dużą ilością wody.

**Skutki uboczne:** nie stwierdzono skutków ubocznych innych niż wynikające z klasyfikacji.

### **Magazynowanie:**

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach, w chłodnym, suchym miejscu. Unikać zamrażania i gorąca. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

### **Postępowanie z odpadami**

Nie wprowadzać do kanalizacji. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Odpadowy produkt oraz opakowanie przekazać do uprawnionego zakładu unieszkodliwiania odpadów. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

## **PRODUKT DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO**

Data ważności:.....

Numer serii: .....

Numer pozwolenia: 5907/14

2017 -05- 0 4

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Stockmeier Chemia Sp. z o.o. i Spółka Sp. k.  
ul. Obornicka 277,60-691 Poznań, tel. +48 61 666 10 66

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