



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 27

Nr .....UR.PB.7546.18.....

Gotix Sp. z o.o.  
ul. Merlina 5  
Zamość  
89-200 Szubin

### 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 2018 r., poz. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7546/18 na obrót produktem biobójczym  
ChlorTix OXY**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

ChlorTix OXY

**2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

kat. 1, gr. 2 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 r., str. 1, z późn. zm.);  
Tabletki, produkt w postaci stałej, bakteriobójczy do dezynfekcji wody basenowej.

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

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

**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
Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu	274-778-7	70693-62-8	860-960 g/1000 g

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

Zakład Produkcyjno-Usługowy „Gotix W. H. Gotowicz” Waldemar Gotowicz, Zamość, ul. Merlina 5, 89-200 Szubin

**6. Rodzaj opakowania:**

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
słój (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))  
pojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt 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 odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), 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 2018 r., poz. 2096, 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. z 2018 r., poz. 1302, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

**Załączniki:**

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

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a

**ChlorTix OXY****Skład:**

Substancja czynna: Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu CAS: 70693-62-8, WE: 274-778-7. 1000 g preparatu zawiera 860 g – 960 g substancji czynnej

Inne składniki: peroksydisiarczan(VI) di potasu 1-5%, tetra(węglan(2-)di-hydroksoypentamagnezu 1-2%

**Postać preparatu:**

Preparat w postaci stałej; występuje w postaci: tabletki 0,01- 0,5 g, tabletki 10 g, tabletki 20 g, tabletki 200g

**Zakres stosowania:**

Preparat bakteriobójczy do dezynfekcji wody basenowej.

**Działanie:**

Stwierdzono, iż preparat niszczy patogeny takie jak:

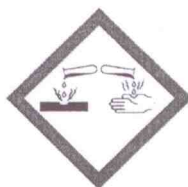
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Enterococcus hirae
- Legionella pneumophila

**Sposób użycia:****Dezynfekcja wody basenowej****Baseny przodomowe bez automatycznej stacji dozującej**

Przy napełnianiu basenu wodą o jakości wody pitnej należy doprowadzić pH do poziomu 7,2-7,6. Przy włączonej pompie cyrkulacyjnej zapewniającej stałe i równomierne mieszanie wody - zastosować 70 g preparatu ChlorTix OXY na 1 m<sup>3</sup> wody (efekt bakteriobójczy uzyskujemy po okresie 24 h). Dawkowanie przeprowadzić wieczorem przez bezpośrednie wsypanie odpowiedniej ilości preparatu do wody wzdłuż krawędzi basenu, lub też wlanie roztworu wcześniej już rozpuszczonego w plastikowym pojemniku. Podczas użytkowania basenu zaleca się kontrolować stężenie ilości tlenu w wodzie. Można korzystać z baseny gdy stężenie tlenu znajduje się na poziomie 8-15mg/l. Czynność powtórzyć co 3-6 dni.

**Hasło ostrzegawcze NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Znak:



Z Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H302 Działa szkodliwie po połknięciu
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

- P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę
- P102 Chronić przed dziećmi
- P103 Przed użyciem przeczytać etykietę
- P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.
- P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
- P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Dalej płukać.
- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Dodatkowe informacje o zagrożeniach

*EUH208 - Zawiera peroksydisiarczan(VI) di potasu. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej*

Przed użyciem przeczytaj ulotkę informacyjną

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Data produkcji:

Nr serii:

Termin ważności: 24 miesiące od daty produkcji.

Podmiot odpowiedzialny

Gotix Sp. z o. o.

ul. Merlina 5 - Zamość; 89-200 Szubin; tel. (052) 384 58 23

2018 -11- 27

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

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**ChlorTix OXY****Skład:**

Substancja czynna: Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu CAS: 70693-62-8, WE: 274-778-7. 1000 g preparatu zawiera 860 g – 960 g substancji czynnej  
Inne składniki: perokso disiarczan(VI) di potasu 1-5%, tetra(węglan(2-)-di-hydrokso pentamagnezu 1-2%

**Postać preparatu:**

Preparat w postaci stałej; występuje w postaci: tabletki 0,01- 0,5 g, tabletki 10 g, tabletki 20 g, tabletki 200g

**Zakres stosowania:**

Preparat bakteriobójczy do dezynfekcji wody basenowej.

**Działanie:**

Stwierdzono, iż preparat niszczy patogeny takie jak:

- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Enterococcus hirae
- Legionella pneumophila

**Sposób użycia:****Dezynfekcja wody basenowej****Baseny przydomowe bez automatycznej stacji dozującej**

Przy napełnianiu basenu wodą o jakości wody pitnej należy doprowadzić pH do poziomu 7,2-7,6. Przy włączonej pompie cyrkulacyjnej zapewniającej stałe i równomierne mieszanie wody - zastosować 70 g preparatu ChlorTix OXY na 1 m<sup>3</sup> wody (efekt bakteriobójczy uzyskujemy po okresie 24 h). Dawkowanie przeprowadzić wieczorem przez bezpośrednie wsypanie odpowiedniej ilości preparatu do wody wzdłuż krawędzi basenu, lub też wlanie roztworu wcześniej już rozpuszczonego w plastikowym pojemniku. Podczas użytkowania basenu zaleca się kontrolować stężenie ilości tlenu w wodzie. Można korzystać z baseny gdy stężenie tlenu znajduje się na poziomie 8-15mg/l. Czynność powtórzyć co 3-6 dni.

**Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia:**

**Drogi oddechowe:** Po inhalacji pyłu może wystąpić skrócenie oddechu, silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych do uszkodzenia elementów układu oddechowego włącznie. Wdychanie pyłu może doprowadzić do obrzęku płuc.

**Kontakt ze skórą:** Może wystąpić silne podrażnienie, zaczerwienienie i następstwa poparzenia chemicznego.

**Kontakt z oczami:** Może wystąpić silne podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie i łzawienie. Może nastąpić uszkodzenie wzroku.

**Drogi pokarmowe:** Może wystąpić podrażnienie ust, przełyku i błon śluzowych przewodu pokarmowego. Może spowodować perforacje przełyku

**Pierwsza pomoc:**

Drogi narażenia: drogi oddechowe, drogi pokarmowe, kontakt ze skórą, kontakt z oczami.

**Wdychanie**

- Zapewnić dopływ świeżego powietrza. Zabezpieczyć przed dalszą ekspozycją
- Ułożyć poszkodowaną osobę w pozycji siedzącej lub półleżącej, zapewnić spokój (bezruch)
- Wysiłek fizyczny może wywołać obrzęk płuc.
- Utrzymywać drożność dróg oddechowych. Okryć kocem. Zapewnić pomoc lekarską.

**Kontakt ze skórą**

- Zdjąć zanieczyszczone ubranie. Przemycać zanieczyszczone miejsca dużą ilością wody
- Nie stosować mydła ani środków zobojętniających. Założyć jałowy opatrunek.
- Zapewnić pomoc lekarską.

**Kontakt z oczami:**

- Przemyc zanieczyszczone oczy dużą ilością chłodnej, bieżącej wody przez 15-20 minut przy wywiniętych powiekach. Unikać silnego strumienia wody (ryzyko uszkodzenia rogówki).
- Zapewnić pomoc okulisty.

**Spżycie**

- W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów
- Podać do wypicia białko jaj kurzych, ewentualnie mleko. Poza tym nie podawać niczego doustnie.
- Nie podawać środków zobojętniających.
- Wezwać jak najszybciej pomoc medyczną.

**Ekologia:**

Produkt stwarza szczególne zagrożenie dla środowiska. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Postępowanie z odpadami:**

Odpady produktu i opakowanie należy przekazać firmom zajmującym się odzyskiem i unieszkodliwianiem odpadów lub oddać sprzedawcy.

**Magazynowanie i środki ochrony indywidualnej:**

Produkt przechowywać w oryginalnych opakowaniach producenta, w chłodnych i przewiewnych pomieszczeniach z dala od substancji utleniających, kwasów i substancji łatwopalnych. Opakowania winny być wyraźnie i jednoznacznie oznakowane. Składować w temperaturze 5 - 250C. Chronić przed wilgocią i kontaktem z innymi substancjami

**Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:**

Zawiadomić otoczenie o awarii. Oznaczyć drogi i ostrzec innych użytkowników. Usunąć z otoczenia wszystkie osoby nie biorące udziału w likwidowaniu awarii, w razie potrzeby zarządzić ewakuację, wezwać Państwową Straż Pożarną (w Polsce nr tel. 998) i Policję Państwową (w Polsce nr tel. 997).

#### ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE ZWIĄZANE Z PERSONELEM

Unikać kontaktu z substancją. Nie przebywać w strefie zagrożenia bez odpowiedniego ubrania ochronnego i izolowanego aparatu oddechowego

#### ŚRODKI OCHRONY ŚRODOWISKA

Nie dopuścić do zanieczyszczenia środowiska. Zabezpieczyć studzienki ściekowe. W przypadku poważnego zanieczyszczenia ciekłu wodnego, systemu kanalizacyjnego lub zanieczyszczenia gruntu, powiadomić odpowiednie władze administracyjne i kontrolne oraz organizacje ratownicze.

#### PROCEDURY CZYSZCZENIA/ABSORPCJI

Usunąć potencjalne źródła zapłonu. Nie palić.

Zabezpieczyć uszkodzone opakowania.

Zbierać mechanicznie.

Zebrana ze środowiska masę umieścić w opakowaniu zastępczym i potraktować jak odpad.

Pozostałość dokładnie spłukać dużą ilością wody. Zabezpieczyć za-nieczyszczoną wodę użytą do mycia Potraktować jak odpad.

Nie stosować rozpuszczalników i rozcieńczalników.

### Hasło ostrzegawcze **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Znak:



Z Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę

P102 Chronić przed dziećmi

P103 Przed użyciem przeczytać etykietę

P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Dalej płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Dodatkowe informacje o zagrożeniach

EUH208 - Zawiera *peroksodisiarazan(VI) di potasu*. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Data produkcji:

Nr serii:

Termin ważności: 24 miesiące od daty produkcji.

Podmiot odpowiedzialny

Gotix Sp. z o. o.

ul. Merlina 5 - Zamość; 89-200 Szubin; tel. (052) 384 58 23

2018 -11- 27

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

NIP: 521-32-14-182 REGON: 0152496

PREZES

Grzegorz Cessak