



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 18

Nr UR.P3. 7460.18

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 i 138) wydaje się

**pozwolenie nr 7460/18 na obrót produktem biobójczym
ChlorTix Szok**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ChlorTix Szok

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 o różnej gramaturze, produkt bakteriobójczy przeznaczony 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
dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu	220-767-7	51580-86-0	1000 mg/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 odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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 – etykieta
2. Treść oznakowania opakowania w języku polskim – ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

ChlorTix Szok

Skład:

Substancja czynna: Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu zaw. 1000 mg/g (zaw. aktywnego chloru 550mg/g-650 mg/g) CAS: 51580-86-0, WE: 220-767-7

Postać preparatu:

Preparat w postaci stałej; występuje w postaci: tabletki 0,01- 0,5 g, tabletki 2,7 g

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 z automatyczną stacją dozującą**

W przypadku skażenia wody basenowej jednym z poniższych szczepów bakterii dozować produkt w następującym stężeniu aktywnego chloru: Staphylococcus aureus (gronkowiec złocisty) - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Escherichia coli - dawkowanie 5 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Enterococcus hirae (paciorkowiec) - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Pseudomonas aeruginosa (pałeczka ropy błękitnej) - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Legionella pneumophila - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h).
Ogólne działanie bakteriobójcze uzyskujemy przy dawkowaniu 10 mg/l. Efekt bakteriobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h.
Podczas całego procesu wartość pH powinna być utrzymywana w przedziale 6,9-7,2. Można korzystać z basenu, gdy po procesie dezynfekcji stężenie wolnego chloru będzie zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinna odpowiadać woda na pływalniach

➤ **Baseny przydomowe bez automatycznej stacji dozującej**

Przy napełnianiu basenu wodą o jakości wody pitnej należy doprowadzić pH do poziomu 6,9-7,2. Przy włączonej pompie cyrkulacyjnej zapewniającej stałe i równomiernie mieszanie wody - zastosować 18 g preparatu Chlortix Szok na 1 m³ wody (efekt bakteriobójczy uzyskujemy po okresie 2 h).

18 g produktu to: około 1 łyżki stołowej tabletek o gramaturze (0,01-0,5g) lub 7 tabletek o gramaturze 2,7 g

Zaleca się powtórzenie czynności raz w tygodniu. Duża liczba osób korzystających z basenu oraz silne nasłonecznienie wpływają na szybsze zużycie chloru w wodzie basenowej. Taką samą dawkę należy stosować w przypadku wykrycia skażenia basenu. Można korzystać z basenu, gdy po procesie dezynfekcji stężenie wolnego chloru będzie zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinna odpowiadać woda na pływalniach
Natomiast w celu utrzymania bieżących parametrów wody basenowej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dla basenów przydomowych należy stosować następującą dawkę preparatu **1,10 g na 1 m³ lub dla wanien Jacuzzi 1,8 g na 1 m³ dwa razy dziennie.**

Preparat Chlortix Szok można dawkować bezpośrednio za pomocą skimera lub pływaka dozującego. Zaleca się również sposób dozowania za pomocą śluzu dozującego. Nigdy nie należy dozować preparatu bezpośrednio do basenu. Grozi to miejscowym odbarwieniem folii basenowej.

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną

Hasło ostrzegawcze **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Znak:



Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008:

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

H319 Działa drażniąco na oczy

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych;

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

EUH031 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P261 Unikać wdychania pyłu

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. Nadal płukać.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 – Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu
P 102 Chronić przed dziećmi

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego
Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:
Masa netto:
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 -07- 18

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

ChlorTix Szok

Skład:

Substancja czynna: Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu zaw. 1000 mg/g (zaw. aktywnego chloru 550mg/g-650 mg/g) CAS: 51580-86-0, WE: 220-767-7

Postać preparatu:

Preparat w postaci stałej; występuje w postaci: tabletki 0,01- 0,5 g, tabletki 2,7 g

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 z automatyczną stacją dozującą**

W przypadku skażenia wody basenowej jednym z poniższych szczepów bakterii dozować produkt w następującym stężeniu aktywnego chloru: Staphylococcus aureus (gronkowiec złocisty) - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Escherichia coli - dawkowanie 5 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Enterococcus hirae (paciorkowiec) - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Pseudomonas aeruginosa (paleczka ropy błękitnej) - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h); Legionella pneumophila - dawkowanie 10 mg/l (efekt biobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h).

Ogólne działanie bakteriobójcze uzyskujemy przy dawkowaniu 10 mg/l. Efekt bakteriobójczy jest uzyskiwany po okresie 2 h.

Podczas całego procesu wartość pH powinna być utrzymywana w przedziale 6,9-7,2. Można korzystać z basenu, gdy po procesie dezynfekcji stężenie wolnego chloru będzie zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinna odpowiadać woda na pływalniach

➤ **Baseny przydomowe bez automatycznej stacji dozującej**

Przy napełnianiu basenu wodą o jakości wody pitnej należy doprowadzić pH do poziomu 6,9-7,2. Przy włączonej pompie cyrkulacyjnej zapewniającej stałe i równomiernie mieszanie wody - zastosować 18 g preparatu Chlortix Szok na 1 m³ wody (efekt bakteriobójczy uzyskujemy po okresie 2 h).

18 g produktu to: około 1 łyżki stołowej tabletek o gramaturze (0,01-0,5g) lub

7 tabletek o gramaturze 2,7 g

Zaleca się powtórzenie czynności raz w tygodniu. Duża liczba osób korzystających z basenu oraz silne nasłonecznienie wpływają na szybsze zużycie chloru w wodzie basenowej. Taką samą dawkę należy stosować w przypadku wykrycia skażenia basenu. Można korzystać z basenu, gdy po procesie dezynfekcji stężenie wolnego chloru będzie zgodne z wartościami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinna odpowiadać woda na pływalniach

Natomiast w celu utrzymania bieżących parametrów wody basenowej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dla basenów przydomowych należy stosować następującą dawkę preparatu **1,10 g na 1 m³ lub dla wanien Jacuzzi 1,8 g na 1 m³ dwa razy dziennie.**

Preparat Chlortix Szok można dawkować bezpośrednio za pomocą skimera lub pływaka dozującego. Zaleca się również sposób dozowania za pomocą śluzu dozującej. Nigdy nie należy dozować preparatu bezpośrednio do basenu. Grozi to miejscowym odbarwieniem folii basenowej.

Bezpośrednie i pośrednie skutki uboczne dla zdrowia człowieka:Skutki zdrowotne narażenia ostrego:

Wymioty, obrzęk płuc i śmierć w ciągu kilku godzin wśród objawów duszenia i niewydolności krążenia. W razie połknięcia – perforacja żołądka, poparzenia dróg oddechowych i przełyku.

Skutki zdrowotne narażenia przewlekłego:

Podrażnienie błon śluzowych, ból gardła, kaszel, utrudniony oddech,

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. Przemywać 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 lekarza okulisty.

Spożycie:

- 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 bardzo szkodliwie na organizmy wodne.

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 - 25°C. 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 (w Polsce nr tel. 997). Jeśli zachodzi potrzeba likwidacji szkód należy nałożyć odzież ochronną gazoszczelną i aparat izolujący drogi oddechowe.

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 cieku 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.

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

Pozostałość dokładnie spłukać dużą ilością wody. Zabezpieczyć zanieczyszczoną wodę użytą do mycia i zneutralizować ją (np. roztworem tiosiarczanu sodu). Potraktować jak odpad. Nie stosować rozpuszczalników i rozcieńczalników.

Hasło ostrzegawcze **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Znak:



Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008:

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu

H319 Działa drażniąco na oczy

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych;

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

EUH031 – W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy

Zwroty wskazujące na środki ostrożności

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P261 Unikać wdychania pyłu

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. Nadal płukać.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 – Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu

P 102 Chronić przed dziećmi

Produkt przeznaczony do użytku powszechnego

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym:

Masa netto:

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 -07- 1 8

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak