



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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 Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-06-05

UR.DRB.RBN.420.0058.2014.AK1.6

**Szymon Staniszewski prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Zakład Produkcyjno Handlowy Stapar
Szymon Staniszewski
ul. Wyczółkowskiego 11
88-400 Żnin**

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

o nazwie: AQUA fun STOP alga

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

Polimer N-metylmetanaminy (EINECS 204-697-4
z (chlorometyl)-oksyran (EINECS 203-439-8)
/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu
CAS: 25988-97-0 [zaw. 157,5 - 192,2 g/kg]

- Lonza GmbH, ul. Weidstrasse 2,
79-576 Deilam, Rhein, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

Szymon Staniszewski prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Zakład Produkcyjno Handlowy Stapar Szymon Staniszewski, ul. Wyczółkowskiego 11, 88-400 Żnin

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 5791/14 z dnia 2014-06-05 roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 05

Nr *UR.PB.5791.14*

**Szymon Staniszewski prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
Zakład Produkcyjno Handlowy Stapar
Szymon Staniszewski
ul. Wyczółkowskiego 11
88-400 Żnin**

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 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), 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 5791/14 na obrót produktem biobójczym
AQUA fun STOP alga**

1. Nazwa produktu biobójczego:

AQUA fun STOP alga

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

Ciecz, preparat glonobójczy do wody basenowej.

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

Szymon Staniszewski prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: Zakład Produkcyjno Handlowy Stapar Szymon Staniszewski, ul. Wyczółkowskiego 11, 88-400 Żnin

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:

Polimer N-metylmetanaminy (EINECS 204-697-4
z (chlorometyl)-oksyran (EINECS 203-439-8)
/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu
CAS: 25988-97-0 [zaw. 157,5 - 192,2 g/kg]

Wytwórca:

• Lonza GmbH, Weidstrasse 2,
79-576 Deilam, Rhein, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Lonza GmbH, Weidstrasse 2, 79-576 Deilam, Rhein, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

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 2013 r., poz. 267), 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), 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-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: *AQUA fun STOP alga*
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
- Przeznaczenie produktu: *Środek w płynie o działaniu glonobójczym do wody basenowej.*
- Postać produktu: ciecz
- **Substancje czynne:**
Polimer N-metylometanoaminy 157,5g/kg – 192,2 g/kg
- Sposób użycia:
*Dozować w dawce 100g na 1m³. W sytuacji pojawienia się śliskich osadów w basenie należy zwiększyć dawkę. Należy stosować regularnie. Nie stosować w zarybionych zbiornikach.
Pozostałość wolnego chloru w wodzie powinna być zgodna z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.*

- **Numer serii:**
 - **Data ważności:**
- Znaki ostrzegawcze:
- Znaki ostrzegawcze:



N Produkt niebezpieczny dla środowiska

- **Treść zwrotów R:**
R50 *Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne*
- **Treść zwrotów S:**
S2 *Chronić przed dziećmi*
S46 *W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę*
S61 *Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki*

CHRONIĆ PRZED DZIEĆMI!

- *podczas stosowania nie jeść, nie pić*
- *nie palić tytoniu w czasie pracy z produktem*
- *unikać tworzenia i wdychania par produktu*
- *podczas pracy z produktem należy nosić odpowiednie ubranie robocze (ochronne), rękawice ochronne*
- *pracować w wentylowanych pomieszczeniach*

- **Pierwsza pomoc:**
Etykietę okazać lekarzowi udzielającemu pomocy. W przypadku narażenia na pary produktu osobę

poszkodowaną przenieść do dobrze wentylowanego pomieszczenia - zwrócić się o pomoc lekarską

a) drogi oddechowe: osobę poszkodowaną natychmiast przenieść do dobrze wentylowanego pomieszczenia; osobę poszkodowaną umieścić w pozycji półleżącej, rozluźnić ubranie, upewnić się czy w ustach osoby poszkodowanej nie zalegają przedmioty lub wydzielina utrudniające oddychanie; jeżeli poszkodowany nie oddycha – wykonać sztuczne oddychanie; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską

b) skóra: zdjąć zanieczyszczone ubranie; zabrudzoną skórę przemyć dużą ilością wody ; do mycia skóry nie używać żadnych rozpuszczalników ani rozcieńczalników; w przypadku niepokojących objawów skonsultować z lekarzem

c) oczy: zanieczyszczone oczy płukać, przy otwartych powiekach, ciągłym strumieniem bieżącej wody przez 10 ÷ 15 minut; unikać silnego strumienia wody, który może stworzyć ryzyko uszkodzenia rogówki; nie używać żadnych płynów do przemywania oczu ani żadnych maści przed konsultacją lekarską; w przypadku, gdy osoba poszkodowana nosi szkła kontaktowe zdjąć je, jeżeli to możliwe; niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską

d) przewód pokarmowy: wyplukać usta dużą ilością bieżącej wody; nie wywoływać wymiotów; jeżeli poszkodowany jest przytomny podać do wypicia wodę w małych ilościach; osobie nieprzytomnej nie podawać nic do ust ; niezwłocznie skonsultować z lekarzem.

- Postępowanie z odpadami produktu: kod odpadu: 07 01 04 (odpad niebezpieczny)

Jeżeli to możliwe odzyskać i zawrócić do produkcji. Nie utylizować razem z odpadami komunalnymi. Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych, gruntowych i gleby. Utylizować zgodnie z obowiązującymi aktualnie przepisami odnoszącymi się do odpadów chemicznych. Poddać unieszkodliwieniu, wyłącznie w miejscach wyznaczonych, w instalacjach lub urządzeniach spełniających ustawowe wymagania.

- Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji: zwrócić do sprzedawcy, oczyszczone opakowanie przeznaczyć do recyklingu.
- **Przechowywanie:** przechowywać w zamkniętym opakowaniu, najlepiej w suchym i zaciemnionym miejscu, z dala od dzieci.
- **Skutki uboczne:** w warunkach prawidłowego użytkowania nie występują.

- **Ilość (objętość netto) produktu w opakowaniu:**

- **Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Produkcyjno Handlowy Stapar
Szymon Staniszewski
ul. Wyczółkowskiego 11
88-400 Żnin
www.stapar.pl

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2014 -06- 0 5