



**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 I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2017 -01- 20

UR.DRB.RBR.421.0316.2016.ST.3

**EVONIK Resource Efficiency GmbH**  
**Rellinghauser Strasse 1-11**  
**45128 Essen**  
**Niemcy**  
Strona reprezentowana  
przez pełnomocników:  
**Anna Frączkowska**  
**Katarzyna Gniadek**  
**Dorota Kaczorowska**  
**ul. Żeligowskiego 32/34**  
**90 - 643 Łódź**

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

**o nazwie:** PERACLEAN 17

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

| Substancja czynna:                   | WE:       | CAS:      | Zawartość: |
|--------------------------------------|-----------|-----------|------------|
| Nadtlenek wodoru                     | 231-765-0 | 7722-84-1 | 233 g/kg   |
| Kwas peroksoetanowy (kwas nadoctowy) | 201-186-8 | 79-21-0   | 167 g/kg   |

**podmiot odpowiedzialny:**

EVONIK Resource Efficiency GmbH, Rellinghauser Strasse 1-11, 45128 Essen, Niemcy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **4484/11** z dnia .....~~2017-01-20~~..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Wilczyńska*

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.4484/11.zp.o.8.2017

Warszawa, 2017 -01- 2 0

EVONIK Resource Efficiency GmbH  
Rellinghauser Strasse 1-11  
45128 Essen  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 4484/11 na obrót produktem biobójczym  
PERACLEAN 17**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

PERACLEAN 17

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

kat. 1, gr. 4 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.);  
ciecz, bakterio- i grzybobójcza do dezynfekcji instalacji (CIP) i aseptycznie pakowanych butelek PET

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

EVONIK Resource Efficiency GmbH, Rellinghauser Strasse 1-11, 45128 Essen, Niemcy

**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: |
|--------------------------------------|-----------|-----------|------------|
| Nadtlenek wodoru                     | 231-765-0 | 7722-84-1 | 233 g/kg   |
| Kwas peroksoetanowy (kwas nadoctowy) | 201-186-8 | 79-21-0   | 167 g/kg   |

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

EVONIK Degussa Peroxid GmbH, Fabrikstrasse 1, 9721 Weissenstein, Austria

**6. Rodzaj opakowania:**

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE));  
beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE));  
kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

**7. Okres ważności produktu biobójczego:**

1 rok od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt nie jest 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 2016 r., poz. 23), 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Anna Frączkowska, Katarzyna Gniadek, Dorota Kaczorowska  
ul. Żeligowskiego 32/34, 90 - 643 Łódź

2. a/a



## PERACLEAN® 17

**Substancje czynne:** kwas nadoctowy 167g/kg, EC 201-186-8  
nadtlenek wodoru 233g/kg, EC 231-756-0

Nr. Pozwolenia: 4484/11

Płynny środek dezynfekujący dla profesjonalnych użytkowników

Bakterio- i grzybobójczy środek dezynfekujący do dezynfekcji instalacji (CIP) i septycznie pakowanych butelek PET.

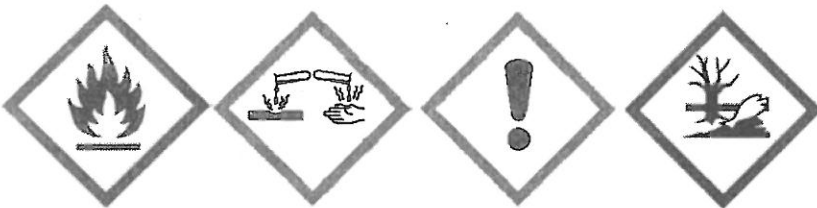
Działanie bakteriobójcze: stężenie 0,0375% (0,0375g/100g), czas 15 min, w temp. 20°C.

Działanie grzybobójcze: stężenie 2% (2g/100g), czas 15 min, w temp. 20°C.

Pełny efekt bójczy: stężenie 2% (2g/100g), czas 15 min, w temp. 20°C.

Po procesie dezynfekcji spłukać wodą zdatną do picia.

Stosować się do przepisów bezpieczeństwa w przypadku pracy z kwasami. Oczyszczanie poprzez spłukiwanie wodą.



### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ogrzanie może spowodować pożar.

Może powodować korozję metali.

Działa szkodliwie po połknięciu.

Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

Unikać uwolnienia do środowiska.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody/mydłem.

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

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

W przypadku narażenia lub styczności: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

**Pierwsza pomoc:** w przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Narażenie inhalacyjne: Osoby poszkodowane należy wyprowadzić na świeże powietrze.

Połknięcie: Wypłukać usta. Natychmiast podać dużą ilość wody do wypicia.

W przypadku substancji żrących należy natychmiast poinformować lekarza pogotowia ratunkowego.

Skutki uboczne: podrażnienia skóry i śluzówek, ból i zawroty głowy, senność, mdłości.

Pogorszenie zdrowia może nastąpić z opóźnieniem.

### Postępowanie z odpadami:

Resztki oraz roztwory odpadowe przekazać jednostce zajmującej się utylizacją. Puste opakowania i odpady opakowaniowe przekazać do recyklingu. Dobrze rozwodniony produkt ulega łatwej biodegradacji w oczyszczalniach.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu. Nie magazynować z zanieczyszczeniami, alkaliami, reduktorami i materiałami łatwopalnymi. Wyjętego produktu nie wkładać ponownie do pojemnika.

Przechowywanie w temperaturze pokojowej w oryginalnie zapakowanych opakowaniach przez maksymalnie 12 m-cy po upływie daty napełnienia.

Numer serii:

Data ważności:

### Podmiot odpowiedzialny:

Evonik Resource Efficiency GmbH

Rellinghauser Strasse 1-11

45128 Essen, Niemcy

tel +49 6181593086

telefon alarmowy: +49 (0) 2365 49 2232

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

PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

2017 -01- 2 0