



## DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI ZGODNA Z WYMOGAMI

### Incidin™ OxyFoam S

#### SPOROBÓJCZY GOTOWY DO UŻYCIA PRODUKT DO MYCIA I DEZYNFEKCJI

Zaawansowana formuła Incidin™ OxyFoam S zapewnia korzyści z zastosowania opatentowanego\* roztworu nadtlenku wodoru o szerokim spektrum działania.

Produkt skuteczny wobec szerokiego spektrum patogenów i nie pozostawiający czynnych pozostałości dzięki szybkiemu odparowywaniu.

- Substancja aktywna rozkładająca się na wodę i tlen
- Działanie sporobójcze\*\* i wirusobójcze
- Doskonała tolerancja materiałowa

**Incidin™ OxyFoam S jest zatwierdzony w całej Unii Europejskiej na mocy BPR (Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych 528/2012)**

- Przeszedł szerokie kryteria BPR w zakresie oceny toksykologicznej, ekotoksykologicznej i oceny narażenia
- Spełnia najwyższe standardy bezpieczeństwa, zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego
- Zapewnia zgodność z przepisami



\*Patent Europejski EP1987121

\*\*zastosowanie jako wyrób medyczny

**ECOLAB®**  
PROTECTING WHAT'S VITAL™

# Incidin™ OxyFoam S

## SPOROBÓJCZY GOTOWY DO UŻYCIA PRODUKT DO MYCIA I DEZYNFEKCJI

### SKUTECZNY

- Sporobójczy (zastosowanie jako wyrób medyczny) i wirusobójczy preparat dezynfekujący

### BEZPIECZNY

- Substancja aktywna rozkłada się na wodę i tlen
- Doskonała kompatybilność materiałowa
- Pozytywnie przeszedł obszerną ocenę BPR

### WYGODNY

- Myje i dezynfekuje
- Produkty gotowe do użycia

### WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

SKUTECZNOŚĆ PRODUKTU NIEROZCIEŃCZONEGO	WYRÓB MEDYCZNY	PRODUKT BIOBÓJCZY (PT2)
Bakteriobójczy według EN 13727 (1 min) / EN 16615 (1 min*)	1 min*	1 min*
Drożdżakobójczy według EN 13624 (1 min) / EN 16615 (1 min*)	1 min*	
Grzybobójczy według EN 13624 (5 min) / metodyki EN 16615 (5 min*)	5 min*	5 min*
Bójczy wobec prątków gruźlicy według EN 14348 (5 min) / metodyki EN 16615 (5 min*)	5 min*	5 min* <sup>1</sup>
Prątkobójczy według EN 14348 (5 min) / metodyki EN 16615 (5 min*)	5 min*	
Działanie wirusobójcze na wirusy ostonkowe wg EN 14476	30 sek.*	-- <sup>2</sup>
Ograniczone spektrum działania wirusobójczego według EN 14476 (Adenowirus - 30 sek., Norowirus - 1 min ** / 15 min*)	1 min** / 15 min*	-- <sup>2</sup>
Działanie wirusobójcze według EN 14476	10 min** / 30 min*	30 min* <sup>2</sup>
Sporobójczy wobec C. difficile według EN 17126	60 min**	-- <sup>3</sup>
Sporobójczy według EN 17126	60 min**	-- <sup>3</sup>
Sporobójczy wobec C. difficile według EN 16615 (metoda) wg. CEN TC216 prWI Paź 2020 / metoda 19 VAH	15 min**	--

\* warunki brudne \*\* warunki czyste

<sup>1</sup> Skuteczność prątkobójcza obejmuje skuteczność wobec prątków gruźlicy.

<sup>2</sup> Jedynie pełna skuteczność wirusobójcza miała zastosowanie zgodnie z normą EN 14476 w czasie opracowywania i składania dokumentacji.

<sup>3</sup> Zmiana normy EN nastąpiła po złożeniu przez Ecolab dokumentacji produktu BPR. Wymagana jest aktualizacja dokumentacji BPR firmy Ecolab w celu uwzględnienia danych EN 17126.

### WYRÓB MEDYCZNY I PRODUKT BIOBÓJCZY UŻYWAJ BEZPIECZNIE

Zapoznaj się z etykietą i informacją o produkcie.

### OBSZAR ZASTOSOWANIA



**Wyrób medyczny:** Gotowy do użycia płyn o szerokim spektrum do mycia i dezynfekcji inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

**Produkt biobójczy:** Produkt biobójczy gr. 02 - dezynfekcja powierzchni w obszarze medycznym nie mających kontaktu z żywnością

- przez spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego i suchej chusteczki
- przez przecieranie przy użyciu czystej ściereczki/chusteczki jednorazowego użytku i wiadra oraz przy użyciu mopa i wiadra.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**Wyrób medyczny:**  
750 ml: Spryskać powierzchnię z odległości ok. 30 cm, upewniając się, że powierzchnia jest całkowicie mokra. Przetrzeć powierzchnię czystą chusteczką i pozostawić do wyschnięcia. Ewentualnie, nanieść produkt na czystą chusteczkę, przetrzeć powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia.

5L: Nanieść produkt, upewniając się, że powierzchnia jest całkowicie mokra. Przetrzeć powierzchnię czystą chusteczką (np. Incidin Dry Wipes System) i pozostawić do wyschnięcia. Ewentualnie, nanieść produkt na czystą powierzchnię, przetrzeć powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia.

Sposób postępowania dla wszystkich pojemności opakowań: Nie splukiwać. Przestrzegać wskazanego czasu i warunków kontaktu dla uzyskania wymaganej aktywności mikrobójczej. W przypadku stosowania w warunkach czystych, należy wcześniej oczyścić powierzchnię (użyć czystej, nowej ściereczki/mopa do każdego etapu). Użycie produktu do mycia i dezynfekcji nie zastępuje regularnego mycia. Nie używać na powierzchniach wrażliwych na czynniki utleniające, takich jak marmur, miedź lub mosiądz. Przy reprocessowaniu wyrobów medycznych należy zawsze przestrzegać wskazówek producentów, w tym kompatybilności materiałowej. Dezynfekcja końcowa wyrobów medycznych średniego ryzyka (np. sondy i sondy TEE): Jeśli zanurzenie nie jest możliwe, zdezynfekować wyrób przez przetarcie jak opisano powyżej. Po upływie czasu kontaktu dokładnie splukać wodą o jakości wody pitnej.

Wszelkie poważne incydenty powstałe w wyniku stosowania wyrobu medycznego należy zgłaszać wytwórcy oraz właściwemu organowi państwowemu.

**Produkt biobójczy:**  
Należy zawsze dokładnie przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi zaleceniami. Produkt stosować na suchej powierzchni. Całkowicie zmoczyć powierzchnię. Nie splukiwać po użyciu. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na utleniacze, takich jak marmur, miedź lub mosiądz. Produkt jest przeznaczony do mycia i dezynfekcji w jednym kroku. W przypadku stosowania w warunkach czystych: należy wcześniej oczyścić powierzchnię.

Spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego i suchej chusteczki: Dla uzyskania optymalnych rezultatów trzymać butelkę w pozycji pionowej i spryskać powierzchnię z odległości 30 cm. Rozpylić produkt na suchą chusteczkę i przetrzeć małe powierzchnie, takie jak błądy i sprzęt lub rozpylić produkt na powierzchnię, a następnie przetrzeć powierzchnię czystą, suchą chusteczką i pozostawić do wyschnięcia. Po użyciu należy zawsze zamknąć dyszę. Zużyte chusteczki należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

Przecieranie przy użyciu ściereczki/chusteczki lub mopa i wiadra: Włączyć produkt do czystego wiadra i rozprowadzić na powierzchni używając ściereczki/chusteczki lub w przypadku podłogi używając mopa, pozostawić do wyschnięcia. Zużyte chusteczki należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

**Uwaga:** Preparat jest klasyfikowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny. Użytkownicy muszą przestrzegać czasu i warunków kontaktu dla zamierzonego zastosowania.

### SKŁAD

100 g preparatu jako substancje czynne zawiera:  
1,5 g nadtlenu wodoru (7722-84-1)

### PRZECHOWYWANIE

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pomiędzy 0°C a 25°C w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu: do końca okresu ważności.



WYŁĄCZNIE DO ZASTOSOWANIA PROFESJONALNEGO.

# Incidin™ OxyFoam S

## DOSTĘPNE OPAKOWANIA

PRODUKT	OPAKOWANIE	KOD
Incidin™ OxyFoam S	6 x 750 ml	3115870
Incidin™ OxyFoam S	2 x 5 L	3115940
Kranik (DIN 51) do kanistra 5 L	1 szt.	10033873



### ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, ROZPORZĄDZENIE (UE) 528/2012:

Rozporządzenie BPR zastąpiło dyrektywę dotyczącą produktów biobójczych (BPD) w dniu 1 września 2013 r. w roli dokumentu legislacyjnego regulującego wprowadzanie biobójczych substancji czynnych i produktów na rynek europejski.

Jako rozporządzenie jest prawnie wiążące w przypadku wszystkich krajów, w których obowiązują przepisy UE – obejmuje to wszystkie kraje Unii Europejskiej, a także Islandię, Liechtenstein, Norwegię i Szwajcarię (państwa członkowskie Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu).

W porównaniu z dyrektywą BPD rozporządzenie BPR wprowadza ujednolicone, scentralizowane możliwości uzyskania pozwolenia na produkty biobójcze na poziomie europejskim. Rozporządzenie BPR opracowano w celu kontrolowania stosowania i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Obejmuje to ocenę skuteczności i toksyczności produktu biobójczego oraz zagrożenia związanego z jego stosowaniem. Ponadto wymaga wiarygodnych danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu biobójczego, a także wykazu zatwierdzonych biobójczych substancji czynnych i ich dostawców.

### NUMER POZWOLENIA UE DLA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

EU-0024303-0006 1-5

Dystrybutor:  
ECOLAB Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
Polska



ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

**ECOLAB**  
PROTECTING WHAT'S VITAL™

**Incidin OxyFoam S****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : Incidin OxyFoam S

UFI : GFEF-17E3-AA0T-1X44

Kod produktu : 116307E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji powierzchni

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : Produkt do dezynfekcji powierzchni - proces manualny, bez użycia ŚOI (środków ochrony indywidualnej)

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data sporządzenia/przeglądu: : 30.01.2023

Wersja : 1.11

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.



**Incidin OxyFoam S****2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**Dodatkowe oznakowanie:**

Odrębne oznakowanie określonych mieszanin : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

**2.3 Inne zagrożenia**

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszaniny****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 01-2119485845-22	Nota B Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1; H271 Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Podkategoria 1A; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H335 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 3; H412  Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1 H271 >= 70 % Substancje ciekłe utleniające Kategoria 2 H272 50 - < 70 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1A H314 >= 70 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1B H314 50 - < 70 % Drażniące na skórę Kategoria 2 H315 35 - < 50 % Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1 H318 8 - < 50 % Działanie drażniące na oczy Kategoria 2 H319 5 - < 8 % Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3 H335 >= 35 %	>= 1 - < 2.5
Kwas glikolowy	79-14-1 201-180-5 01-2119485579-17	Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Kategoria 1B; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318	>= 1 - < 2.5

**Incidin OxyFoam S**

		Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 1 > 25 % Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2 8 - 25 % Działanie żrące/drażniące na skórę Kategoria 1B 60 - 100 % Działanie żrące/drażniące na skórę Kategoria 2 30 - < 60 % Działanie żrące/drażniące na skórę Kategoria 3 10 - < 30 %	
--	--	---	--

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku kontaktu z oczami : Przepłukać obficie wodą.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Przepłukać obficie wodą.
- W przypadku połknięcia : Wypluć usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
- W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

- Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU****5.1 Środki gaśnicze**

- Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.
- Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:

**Incidin OxyFoam S**

Tlenki węgla

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

Nie uszczelniać hermetycznie żadnych wadliwych pojemników, w tym beczek (ryzyko pęknięcia z powodu dekompozycji produktu)

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.

Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.

Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

**Incidin OxyFoam S****7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych	: Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Nie zamykać hermetycznie pojemnika. Ryzyko nadciśnienia i pęknięcia w przypadku dekompozycji w zamkniętych pojemnikach i rurach.
Temperatura magazynowania	: 5 °C do 25 °C

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Specyficzne zastosowania	: Produkt do dezynfekcji powierzchni - proces manualny, bez użycia ŚOI (środków ochrony indywidualnej)
--------------------------	--

**SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	NDS	0.4 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
		NDSch	0.8 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS

**DNEL**

Nadtlenek wodoru	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.4 mg/m <sup>3</sup>  Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: krótkoterminowe – ogólnie systemowe Wartość: 3 mg/m <sup>3</sup>
------------------	---	--

**8.2 Kontrola narażenia****Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne	: Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.
-------------------	--

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Środki higieny	: Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.
Ochrona oczu lub twarzy (EN 166)	: Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
Ochrona rąk (EN 374)	: W przypadku kontaktu ze skórą zaleca się noszenie rękawic w celu uniknięcia efektu utleniania (np. wybielanie skóry).

**Incidin OxyFoam S**

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrozdzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: czysty, Bezbarwny
Zapach	: charakterystyczny
pH	: 2.01 - 2.3, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy., Nie podtrzymuje palenia.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: 100 °C
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny



## **Incidin OxyFoam S**

Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 1.01 - 1.016
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: 0.792 mm <sup>2</sup> /s (40 °C)
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Tak

### **9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

## **SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

### **10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.2 Stabilność chemiczna**

Rozkłada się podczas ogrzewania.

Zanieczyszczenie może powodować niebezpieczny wzrost ciśnienia - zamknięte pojemniki mogą ulec rozerwaniu.

### **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

### **10.4 Warunki, których należy unikać**

Nieznane.

### **10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

**Incidin OxyFoam S**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : > 5 mg/l  
drogi oddechowe Atmosfera badawcza: pył/mgła

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

Poważne uszkodzenie : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oczu/działanie drażniące na  
oczy

Działanie uczulające na drogi : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oddechowe lub skórę

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
komórki rozrodcze

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
aspiracją

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga : Nadtlenek wodoru LD50 Szczur: 486 mg/kg  
pokarmowa

## **Incidin OxyFoam S**

Kwas glikolowy LD50 Szczur: 1,938 mg/kg

### **Składniki**

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Kwas glikolowy 4 h LC50 Szczur: 3.6 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła

### **Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

### **Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połknięcie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

## **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

## **SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

### **12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

#### **Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

#### **Składniki**

Toksyczność dla ryb : Nadtlenek wodoru  
96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 16.4 mg/l

#### **Składniki**

Toksyczność dla alg : Nadtlenek wodoru

## **Incidin OxyFoam S**

72 h EC50 *Skeletonema costatum* (*Skeletonema* żeberkowana):  
1.38 mg/l

Kwas glikolowy  
72 h EC50: 44 mg/l

### **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

#### **Produkt**

Biodegradowalność : Środki powierzchniowo czynne zawarte w produkcie są biodegradowalne zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie detergentów 648/2004/WE.

#### **Składniki**

Biodegradowalność : Nadtlenek wodoru  
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

Kwas glikolowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

### **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

### **12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

### **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

#### **Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

### **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 2021/8/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

### **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

## **SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

### **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż

**Incidin OxyFoam S**

neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usunąć odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

Rozcieńczony produkt można spłukać do kanalizacji sanitarnej, jeśli pozwalają na to przepisy.

- Zanieczyszczone opakowanie : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady nieorganiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.
- Przepisy krajowe Polska : - Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).  
- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).  
- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny



**Incidin OxyFoam S**

**Transport morski  
(IMDG/IMO)**

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID              | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                     | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                    | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników     | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- |  |   |
|--|---|
| zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów | : mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne, Związki wybielające na bazie tlenu<br>Zawiera: Substancje dezynfekujące |
|--|---|

**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych**

Ten produkt jest regulowany (zawierający substancję podlegającą zgłoszeniu lub/i ograniczeniu) rozporządzeniem (UE) 2019/1148 (prekursory materiałów wybuchowych): wszystkie podejrzane transakcje, znaczące zaginięcia i kradzieże należy zgłaszać do odpowiedniego krajowego punktu kontaktowego.

- |  |                |
|--|----------------|
| Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. | : Nie dotyczy. |
|--|----------------|

- |   |                |
|---|----------------|
| REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). | : Nie dotyczy. |
|---|----------------|

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

- |               |   |
|---------------|---|
| Inne przepisy | : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).<br>- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i |
|---------------|---|

**Incidin OxyFoam S**

uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.

- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

H271	Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

**Incidin OxyFoam S**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

**INFORMACJE ZMIENIONE:** Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**Załącznik: Scenariusze narażenia**

**Incidin OxyFoam S**

**Scenariusz narażenia: Produkt do dezynfekcji powierzchni - proces manualny, bez użycia ŚOI (środków ochrony indywidualnej)**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych

Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych

Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg

Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC10** Nakładanie pędzlem lub wałkiem

Czas narażenia : 480 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu

Czas narażenia : 60 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

## **Charakterystyka produktu leczniczego**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skinsept color, (45,54 g + 1,0 g + 27 g)/100 ml, roztwór na skórę

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g roztworu zawiera 45,54 g etanolu 96% skażonego 1% etylometyloketonem (*Ethanolum 96 per centum*), 1,0 g alkoholu benzyłowego (*Alcohol benzylicus*) i 27,0 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień koszenilowa (E 124)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór na skórę

Czerwony, przezroczysty roztwór

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Do przedoperacyjnego odkażania skóry. Do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień, pobrań krwi i zmian opatrunku.

#### **4.2 Dawkowanie, sposób oraz podawania**

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym, przeznaczony do odkażania skóry przed operacjami, punkcjami, pobraniem krwi i szczepieniami.

*Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.*

Nierozcieńczony produkt nanieść jałowym tamponem na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry i odczekać 1 minutę, aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie niosząc produkt na skórę.

Czynność należy powtórzyć.

*Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, akupunkturą.*

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie spryskując skórę.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu nie należy stosować do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Nie stosować do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków.

Nietolerancja składników produktu.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**



Ten produkt leczniczy zawiera barwniki azowe żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień koszenilowa (E 124), które mogą wywołać reakcję anafilaktoidalną. Reakcje uczuleniowe występują częściej u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.5 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża

Brak wyników kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzano badań na zwierzętach.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet w okresie ciąży.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych.

#### **4.6 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i maszyn**

Brak danych na temat wpływu.

#### **4.7 Działania niepożądane**

Dotychczas nieznane.

Każde działanie niepożądane należy zgłosić do lekarza lub farmaceuty.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W razie przypadkowego spożycia:

plukać jamę ustną wodą, wypić dużą ilość wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

W razie przypadkowego dostania się do oczu:

niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością bieżącej wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

### **5.0 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D 08 AX05

Skinsept color jest produktem złożonym, zawierającym dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej. Zastosowane substancje czynne: etanol, izopropanol oraz alkohol benzyłowy uzupełniają swoje zakresy aktywności, zapewniając szerokie spektrum działania antyseptycznego.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom, w tym prątkom gruźlicy i gronkowcom złocistymi opornym na metycylinę (MRSA), grzybom oraz wirusom Hepatitis B, HIV, Herpes, rotawirusom i adenowirusom.

Skinsept color odkaża i odtłuszcza skórę, oraz dzięki zawartości barwników uwidacznia odkażony obszar.

Preparat jest autosterylny. Jałowość preparatu utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. przy otwieraniu opakowania) (Patent Europejski nr 0016319) Produkt nie wywołuje podrażnień nieuszkodzonej skóry.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących stosowania.

## **6.0 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nadtlenek wodoru  
Żółcień pomarańczowa (E 110)  
Czerwień koszenilowa (E 124)  
Woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

### **6.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka 350 ml z HDPE z pompką rozpylającą.  
Elementy pompki rozpylającej mające kontakt z produktem są wykonane z następujących tworzyw sztucznych:  
polioksymetylen (POM)  
polietylen o dużej gęstości (HDPE)  
polipropylen (PP)  
polietylen (PE)  
polietylen o niskiej gęstości (PE-LD)  
poli(etylen-co-octan winylu (EVA)

Butelka 250 ml z rozpylaczem

Butelka z HDPE z zakrętką

1 l

Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką

5 l

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

*Obchodzenie się z produktem*

Produkt jest łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu płomienia. Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C. Przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu. Stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką

temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU**

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10729/M/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.12.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTULECZNICZEGO**

**01.07.2020**

# SZYBKI. SKUTECZNY. REKOMENDOWANY.

## CITROclorex 2%

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV)

Ten gotowy do użycia roztwór chlorheksydyny w alkoholu etylowym, gwarantuje zarówno natychmiastową jak i przedłużoną antyseptykę skóry.

Przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk i do dezynfekcji skóry (również bogatej w gruczoły łojowe).

Ponadto zapewnia:

- ▲ Szerokie spektrum działania mikrobójczego w krótkim czasie – dzięki temu gwarantuje szybkie i łatwe przygotowanie skóry przed zabiegiem
- ▲ Szeroki wybór wygodnych opakowań nadających się do różnorodnego zastosowania
- ▲ Zminimalizowane ryzyko podrażnienia – dzięki zawartości gliceryny preparat jest dobrze tolerowany przez skórę





# CITROclorex 2%

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV)

## Dlaczego CITROclorex 2%?

### GWARANTOWANA SKUTECZNOŚĆ

Formuła oparta na takich substancjach czynnych jak chlorheksydyna 2% oraz alkohol etylowy 70% zapewnia szerokie spektrum skuteczności przeciwbakteryjnej w przypadku wielu bakterii zarówno Gramo-dodatnich, jak również Gramo-ujemnych.

Ponadto CITROclorex 2% skutecznie zwalcza prątki, drożdże, a także wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z wytycznymi z 2004 roku Instytutu Roberta Kocha (RKI) – niemieckiego autorytetu w zakresie Ochrony Zdrowia.

### PRZEDŁUŻONE DZIAŁANIE

Oprócz natychmiastowego działania przeciwdrobnoustrojowego skuteczność diglukonianu chlorheksydyny utrzymuje się nawet do 6 godzin od momentu aplikacji.<sup>1</sup>

### PRZETESTOWANY I REKOMENDOWANY

Wiele międzynarodowych wytycznych potwierdza zasadność stosowania produktów opartych na glukonianie chlorheksydyny do antyseptyki skóry. Poniższa tabela przedstawia wybór publikacji na ten temat.

<sup>1</sup> Raport z oceny, Urząd nadzoru lekarstw i produktów leczniczych (MHRA), lipiec 2010.

### WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

SPEKTRUM DZIAŁANIA	CZAS DZIAŁANIA
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	30 sek.
Dezynfekcja skóry	30 - 60 sek.
Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe	5 min.
EN 13727 Bakteriobójczy	30 sek.
EN 13624 Drożdżobójczy	30 sek.
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	30 sek.
EN 14561 Bakteriobójczy	30 sek.
EN 14562 Drożdżobójczy	30 sek.
EN 14563 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	30 sek.
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczenia Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.

### WYTYCZNE REKOMENDUJĄCE PRODUKTY NA BAZIE DIGLUKONIANU CHLORHEKSYDYNY DO ANTYPSEPTYKI SKÓRY

WYTYCZNE	WYDAWCA
Pielęgnacja miejsca wkłucia naczyniowego: kliniczne i ekonomiczne korzyści wynikające ze stosowania glukonianu chlorheksydyny w porównaniu z powidonem jodu	Clinical Infectious Diseases 2003; 37:764–71 2003 opublikowane przez Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych (USA)
EPIC 2	R.J. Pratt et al., Journal of Hospital Infection (2007) 65S, S1–S64 (Wlk. Bryt.)
EPIC 3	H.P. Loveday et al., Journal of Hospital Infection 86S1 (2014) S1–S70 (Wlk. Bryt.)
Wytyczne związane z zapobieganiem zakażeń odcewnikowych	Clinical Infectious Diseases 2011;52(9): e162–e193. Opublikowane przez Oxford University Press na zlecenie Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych, 2011 (USA)
Przewodnik szkoleniowy z zakresu zarządzania klinicznego: bezpieczeństwo pacjentów i personelu	Ministerstwo Zdrowia, styczeń 2012 (Włochy) <a href="http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_publicazioni_1688_allegato.pdf">www.salute.gov.it/imgs/c_17_publicazioni_1688_allegato.pdf</a>
Wytyczne dotyczące zapobiegania odcewnikowym zakażeniom wewnątrzszpitalnym	Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Zeszyt VIII 2011
CDC – Wytyczne odnośnie zapobiegania zakażeniom odcewnikowym, 2011 – najważniejsze zalecenia	Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

**Wytwórca:**  
ESOFORM Manufacturing S.r.l  
Viale del Lavoro  
10-45100 Rovigo, Włochy

**Podmiot odpowiedzialny:**  
Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114, 31-323 Kraków  
[www.ecolab.pl](http://www.ecolab.pl)

**SZYBKI.  
SKUTECZNY.  
REKOMENDOWANY.**

### OBSZAR ZASTOSOWAŃ

CITROclorex 2% jest zalecany do ogólnej antyseptyki skóry przed procedurami naruszającymi ciągłość skóry. Jest również polecany do higienicznej dezynfekcji rąk.

### SPOSÓB UŻYCIA

**Higieniczna dezynfekcja rąk** – w suche ręce wcierać w czasie 30 sekund nie mniej niż 4 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

**Dezynfekcja skóry** – nanosić preparat na skórę poprzez spryskiwanie lub na sterylny gazik, przecierać nim skórę i pozostawić do wyschnięcia. Czas działania 30 - 60 sek. Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe 5 min. Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie nieuszkodzonej i nie zmienionej chorobowo skóry.

### SKŁAD

100 g produktu zawiera (w/w):  
Substancje czynne: 73,6 g alkoholu etylowego 95%, 2 g kwasu d-glukonowego, związek z N,N'-bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (diglukonianu chlorheksydyny)  
Substancje pomocnicze: gliceryna, woda oczyszczona do 100 g.

Pozwolenie Prezesa URPLWMIpB nr 5649/14 na obrót produktem biobójczym.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

### DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
Butelka 100 ml ze spryskiwaczem	80 szt.	3077270
Butelka 250 ml ze spryskiwaczem	12 szt.	3077230
Butelka 500 ml	24 szt.	3077290
Butelka 1 l	12 szt.	3077250

**CITROCLOREX 2%****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : CITROCLOREX 2%

UFI : JYSA-SQ37-E80E-EQEF

Kod produktu : 115010E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji skóry

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : preparat do dezynfekcji skóry

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data sporządzenia/przeglądu: : 10.02.2023

Wersja : 1.9

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2 H225

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 H319

**CITROCLOREX 2%****2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Piktogramy określające  
rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające  
zagrożenia : H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty określające środki  
ostrożności : **Zapobieganie:**  
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła,  
gorących powierzchni, źródeł iskrzenia,  
otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie  
palić.  
P280e Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszanki****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
alkohol etylowy	64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319  Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2 50 - 100 %	$\geq 50 - \leq 100$
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336	$\geq 2.5 - < 5$
aceton	67-64-1 200-662-2 01-2119471330-49	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336	$\geq 1 - < 2.5$

**CITROCLOREX 2%**

Chlorhexidine gluconate	18472-51-0 242-354-0 01-2119946568-22	Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H400 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H410  M = 10 M (współczynnik toksyczności przewlekłej) = 1	>= 1 - < 2.5
Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy :			
Gliceryna	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	Nie sklasyfikowano;	>= 0.25 - < 0.5

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku kontaktu z oczami : Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Uzyskać pomoc lekarską.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
- Przepłukać obficie wodą.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
- W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

- Leczenie : Leczenie objawowe.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU****5.1 Środki gaśnicze**

- Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Silny strumień wody

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Zagrożenia pożarowe  
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.  
Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.

**CITROCLOREX 2%**

Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w niskopołożonych przestrzeniach.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Chlor

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Dla chłodzenia nieotwartych pojemników stosować rozpylony strumień wody. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Usunąć wszystkie źródła zapłonu. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody oczyszczania : Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**CITROCLOREX 2%****7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Trzymać z dala od ognia, iskiei i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych). Dokładnie umyć ręce po użyciu. Otwierać ostrożnie beczki w których zawartość może być pod ciśnieniem. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Specyficzne zastosowania : preparat do dezynfekcji skóry

**SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
alkohol etylowy	64-17-5	NDS	1,900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	1,200 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
aceton	67-64-1	NDS	600 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
		NDSch	1,800 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
		TWA	500 ppm 1,210 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Dalsze informacje		Indykatory		
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS

**DNEL**

Propan-2-ol	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe
-------------	---	---

**CITROCLOREX 2%**

	<p>888 mg/kg</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 500 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 319 mg/kg</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 89 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 26 mg/kg</p>
--	--

**PNEC**

Propan-2-ol	<p>: Woda słodka Wartość: 140.9 mg/l</p> <p>Woda morska Wartość: 140.9 mg/l</p> <p>Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 140.9 mg/l</p> <p>Woda słodka Wartość: 552 mg/kg</p> <p>Osad morski Wartość: 552 mg/kg</p> <p>Gleba Wartość: 28 mg/kg</p> <p>Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 2251 mg/l</p> <p>Doustnie Wartość: 160 mg/kg</p>
-------------	---

**8.2 Kontrola narażenia**

**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : System efektywnej wentylacji wyciągowej. Utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSC<sub>h</sub>.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

**CITROCLOREX 2%**

Środki higieny	: Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu.
Ochrona oczu lub twarzy (EN 166)	: Okulary ochronne z osłonami bocznymi
Ochrona rąk (EN 374)	: Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
Ochrona skóry i ciała (EN 14605)	: Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387)	: Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne	: Należy rozważyć odgrodzenie zbiorników służących do przechowywania.
------------------	---

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: czysty, Bezbarwny
Zapach	: alkoholowy
pH	: 6.0 - 8.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 18 °C zamknięty tygiel



**CITROCLOREX 2%**

Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 0.84 - 0.88
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

## 9.2 Inne informacje

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

## SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

### 10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

**CITROCLOREX 2%**

Ciepło, ogień i iskry.

**10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Chlor

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

Poważne uszkodzenie : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oczu/działanie drażniące na  
oczy

Działanie uczulające na drogi : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oddechowe lub skórę

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
komórki rozrodcze

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –

**CITROCLOREX 2%**

narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : alkohol etylowy LD50 Szczur: 10,470 mg/kg

Propan-2-ol LD50 Szczur: 5,840 mg/kg

aceton LD50 Szczur: > 5,800 mg/kg

Chlorhexidine gluconate LD50 Szczur: 2,135 mg/kg

Gliceryna LD50 Szczur: 18,300 mg/kg

**Składniki**

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : alkohol etylowy 4 h LC50 Szczur: 117 mg/l  
Atmosfera badawcza: para

Propan-2-ol 4 h LC50 Szczur: > 30 mg/l  
Atmosfera badawcza: para

aceton 4 h LC50 Szczur: 76 mg/l  
Atmosfera badawcza: para

Chlorhexidine gluconate 4 h LC50 Szczur: 0.365 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła

**Składniki**

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : alkohol etylowy LD50 Królik: 15,800 mg/kg

Propan-2-ol LD50 Królik: 12,870 mg/kg

aceton LD50 Królik: > 15,688 mg/kg

Chlorhexidine gluconate LD50 Królik: > 2,000 mg/kg

Gliceryna LD50 Królik: 23,000 mg/kg

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Działa drażniąco na oczy.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**CITROCLOREX 2%**

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami	: Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie
Kontakt ze skórą	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Połykanie	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Wdychanie	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Dalsze informacje	: Brak dostępnych danych
-------------------	--------------------------

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe	: Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.
---------------------	---

**Produkt**

Toksyczność dla ryb	: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych.	: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla alg	: Brak dostępnych danych

**Składniki**

Toksyczność dla ryb	: alkohol etylowy 96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): > 100 mg/l  Propan-2-ol 96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 9,640 mg/l  aceton 96 h LC50 Ryby: 6,070 mg/l  Gliceryna 96 h LC50 Ryby: 855 mg/l
---------------------	---

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych.	: alkohol etylowy 48 h EC50 Bezkręgowiec wodny: 857 mg/l  Propan-2-ol LC50 Daphnia magna (rozwiłtka): > 10,000 mg/l  aceton 48 h LC50 Daphnia cucullata (rozwiłtka): 7,635 mg/l  Chlorhexidine gluconate 48 h EC50: 0.06 mg/l
---	---

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

**CITROCLOREX 2%**

Brak dostępnych danych

**Składniki**

Biodegradowalność : alkohol etylowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Propan-2-ol  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

aceton  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Chlorhexidine gluconate  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Gliceryna  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać

**CITROCLOREX 2%**

odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady organiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.

Przepisy krajowe Polska : - Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).  
- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).  
- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1993  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O.  
(Etanol, acetone)  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

**Transport lotniczy (IATA)**

**CITROCLOREX 2%**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1993
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Flammable liquid, n.o.s.  
(Ethanol, acetone)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None

**Transport morski (IMDG/IMO)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1993
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
(Ethanol, acetone)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Not applicable.

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów : Zawiera: Substancje dezynfekujące

**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych**

Ten produkt jest regulowany (zawierający substancję podlegający zgłoszeniu lub/i ograniczeniu) rozporządzeniem (UE) 2019/1148 (prekursory materiałów wybuchowych): wszystkie podejrzane transakcje, znaczące zaginięcia i kradzieże należy zgłaszać do odpowiedniego krajowego punktu kontaktowego.

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : CIECZE ŁATWOPALNE P5c  
Niższy szczebel : 5,000 t  
Wyższy szczebel : 50,000 t

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla : Nie dotyczy.

**CITROCLOREX 2%**

Autoryzacji (Artykuł 59).

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy

- : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Substancje ciekłe łatwopalne 2, H225	Oparte na danych produktu lub ocenie
Działanie drażniące na oczy 2, H319	Metoda obliczeniowa



**CITROCLOREX 2%****Pełny tekst Zwrotów H**

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

**CITROCLOREX 2%**

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**Załącznik: Scenariusze narażenia**



STWORZONY DO  
CZĘSTEGO STOSOWANIA

## Skinman® Soft Protect

**W PEŁNI WIRUSOBÓJCZY PREPARAT W PŁYNIE DO  
DEZYNFEKCJI RĄK Z WITAMINĄ E, GLICERYNĄ I  
PANTENOLEM**

Skinman® Soft Protect powstał, by zapewnić pełną ochronę wirusobójczą przy jednoczesnej doskonałej tolerancji przez skórę i akceptacji użytkowników\*. Stanowi kompletną odpowiedź na potrzebę dezynfekcji rąk w całym szpitalu.

- W pełni wirusobójczy w 30 sekund
- Skuteczny wobec Norowirusów w 15 sekund
- Formuła przyjazna dla skóry i zaprojektowana do częstego użycia
- Dostępna również wersja bez zapachu

### KOMPLEKSOWE ROZWIĄZANIE

Skinman® Soft Protect jest odpowiedni dla całego szpitala i dostępny w szerokiej gamie opakowań i dozowników, dzięki czemu można go stosować we wszystkich punktach użycia.



# Skinman® Soft Protect

W pełni wirusobójczy preparat w płynie do dezynfekcji rąk z witaminą E, gliceryną i pantenolem.

## PEŁNA SKUTECZNOŚĆ MIKROBÓJCZA

Skinman® Soft Protect jest skuteczny wobec bakterii i wirusów, włącznie z Norowirusem w 15 sekund.



OŚWIADCZENIE O PRODUKCIE (BADANIE SKUTECZNOŚCI)	CZAS DZIAŁANIA	ORGANIZMY KONTROLNE
Higieniczna dezynfekcja rąk wg EN 1500	20 sek.	Przejęciowa flora skóry
Chirurgiczna dezynfekcja rąk wg EN 12791	90 sek.	Rezydująca flora skóry
Bakteriobójczy wg EN 13727	15 sek.	Bakterie
Drożdżobójczy wg EN 13624	15 sek.	Drożdże
Wirusobójczy wg EN 14476	30 sek.	Adenowirus / Poliovirus
Skuteczny w stosunku do Norowirusów wg EN 14476	15 sek.	Norowirus myszy
Skuteczny w stosunku do Rotawirusów wg EN 14476	15 sek.	Rotawirus
Działanie wirusobójcze na wirusy osłonkowe zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	15 sek.	Wirus krowianki / BVDV
Bójczy wobec prątków gruźlicy, prątkobójczy wg EN 14348	20 sek.	Czynnik wywołujący gruźlicę

## SKŁADNIKI PRZYJAZNE DLA SKÓRY

Unikalna formuła preparatu to skuteczne połączenie natychmiastowej i długotrwałej ochrony dla skóry. Nawet przy częstym stosowaniu Skinman® Soft Protect pomaga utrzymać skórę dłoni delikatną i zdrową.



## UDOWODNIONA AKCEPTOWALNOŚĆ PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW

Dzięki praktycznej weryfikacji z protokołem WHO, udowodniono, że Skinman Soft Protect z czasem poprawia tolerancję oraz akceptowalność skóry\*.

PRODUKT	ILOŚĆ	KOD
Skinman® Soft Protect 100 ml	50 x 100 ml	3117750
Skinman® Soft Protect 500 ml	24 x 500 ml	3117360
Skinman® Soft Protect 500 ml z pompką	12 x 500 ml	3117670
Skinman® Soft Protect NEXA 750 ml	6 x 750 ml	3088260
Skinman® Soft Protect 1 l	12 x 1 l	3117570
Skinman® Soft Protect 5 l	1 x 5 l	3117540

## SPOSÓB UŻYCIA

Nanieść roztwór na suche dłonie. Dokładnie wcierać w dłonie, upewniając się, że w czasie dezynfekcji ręce są cały czas zwilżone preparatem.

## SKŁAD

100 g preparatu jako substancje czynne zawiera: 89 g etanolu.

## POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Opakowanie usuwać tylko wtedy, gdy zostało opróżnione i zamknięte.

## POZOSTAŁOŚCI PRODUKTU

Patrz karta charakterystyki.

PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH NALEŻY UŻYWAĆ Z ZACHOWANIEM ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI. PRZED KAŻDYM UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ETYKIETĘ I INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU.

\*Ocena tolerancji i akceptowalności preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu – praktyczna weryfikacja z protokołem WHO, Aline Wolfensberger et al, Antimicrobial Resistance and Infection Control (2015) 4:18



**Skinman soft protect****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : Skinman soft protect  
UFI : EN31-TA3C-H50N-DP1S  
Kod produktu : 115167E  
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Produkt do dezynfekcji rąk  
Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : preparat do dezynfekcji skóry  
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data : 25.10.2023  
sporządzenia/przeglądu:  
Wersja : 4.0

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2	H225
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2	H319
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska	H412

**Skinman soft protect**

wodnego, Kategoria 3

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**Piktogramy określające  
rodzaj zagrożenia

:



Hasła ostrzegawcze

:

Niebezpieczeństwo

Zwroty określające  
zagrożenia

:

H225  
H319  
H412

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
Działa drażniąco na oczy.  
Działa szkodliwie na organizmy wodne,  
powodując długotrwałe skutki.

Zwroty określające środki  
ostrożności

:

**Zapobieganie:**  
P210

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

P273

**Reagowanie:**

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.

P337 + P313

W przypadku utrzymywania się działania  
drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/  
zgłosić się pod opiekę lekarza.

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszanki****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
alkohol etylowy	64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2 50 - 100 %	$\geq 50$ - $\leq 100$
Myristyl Alcohol	112-72-1 204-000-3 01-2119485910-33	Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H410	$\geq 1$ - $< 2.5$

**Skinman soft protect**

Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy :			
butanone	78-93-3 201-159-0 01-2119457290-43	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336	$\geq 0.5 - < 1$
Gliceryna	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	Nie sklasyfikowano;	$\geq 0.25 - < 0.5$

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku kontaktu z oczami : Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Uzyskać pomoc lekarską.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Przepłukać obficie wodą.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
- W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

- Leczenie : Leczenie objawowe.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU****5.1 Środki gaśnicze**

- Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Strumień wody o dużej objętości

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Zagrożenia pożarowe  
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.  
Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.  
Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko

**Skinman soft protect**

położonych przestrzeniach.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Dla chłodzenia nieotwartych pojemników stosować rozpylony strumień wody. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Usunąć wszystkie źródła zapłonu. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody oczyszczania : Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**



**Skinman soft protect**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Trzymać z dala od ognia, iskier i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych). Otwierać ostrożnie beczki w których zawartość może być pod ciśnieniem. Nie dopuścić do przedostania się do oczu.

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Specyficzne zastosowania : preparat do dezynfekcji skóry

**SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
alkohol etylowy	64-17-5	NDS	1,900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
butanone	78-93-3	NDS	450 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS

**8.2 Kontrola narażenia****Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

**Skinman soft protect**

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan skupienia	: ciecz
Barwa	: Bezbarwny
Zapach	: alkoholowy
pH	: 6.0 - 7.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 16 °C zamknięty tygiel
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**Skinman soft protect**

wybuchowości	
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 0.81 - 0.82
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

**9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Ciepło, ogień i iskry.

**10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

**Skinman soft protect**

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

Poważne uszkodzenie : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oczu/działanie drażniące na  
oczy

Działanie uczulające na drogi : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oddechowe lub skórę

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
komórki rozrodcze

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
aspiracją

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga : alkohol etylowy LD50 Szczur: 10,470 mg/kg  
pokarmowa

butanone LC50 Szczur: 2,193 mg/kg  
Substancja badana: Podane informacje oparte są na danych  
uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Gliceryna LD50 Szczur: 18,300 mg/kg

**Skinman soft protect**

**Składniki**

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : alkohol etylowy 4 h LC50 Szczur: 117 mg/l  
Atmosfera badawcza: para

butanone 4 h LC50 Szczur: 34.4 mg/l  
Atmosfera badawcza: para

**Składniki**

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : alkohol etylowy LD50 Królik: 15,800 mg/kg

Myristyl Alcohol LD50 Królik: 8,000 mg/kg

butanone LD50 Szczur: > 8,050 mg/kg

Gliceryna LD50 Królik: 23,000 mg/kg

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Działa drażniąco na oczy.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połknięcie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**Dalsze informacje** : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

**Skinman soft protect**

Skutki środowiskowe : Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**Składniki**

Toksyczność dla ryb : alkohol etylowy  
96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): > 100 mg/l  
  
Myristyl Alcohol  
96 h LC50 Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): > 1 mg/l  
  
butanone  
96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 2,993 mg/l  
  
Gliceryna  
96 h LC50 Ryby: 855 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : alkohol etylowy  
48 h EC50 Bezkręgowiec wodny: 857 mg/l  
  
Myristyl Alcohol  
48 h EC50 Daphnia magna (rozwiłitka): 3.2 mg/l  
  
butanone  
48 h EC50 Daphnia magna (rozwiłitka): 308 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla alg : Myristyl Alcohol  
96 h EC50 Desmodesmus subspicatus (algi zielone): > 10 mg/l  
  
butanone  
96 h EC50 Pseudokirchneriella subcapitata: 2,029 mg/l

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Brak dostępnych danych

**Składniki**

Biodegradowalność : alkohol etylowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.  
  
Myristyl Alcohol  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.  
  
butanone  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**Skinman soft protect**

Gliceryna  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- |  |  |
|--|--|
| Produkt                                | : Nie zanieczyszczaj kanalizacji burzowej, naturalnych cieków wodnych lub gleby chemikaliami lub zużytymi pojemnikami. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów. |
| Zanieczyszczone opakowanie             | : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.   |
| Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu | : Odpady organiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod         |

**Skinman soft protect**

identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.

- Przepisy krajowe Polska :
- Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).
  - Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami).
  - Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.
  - 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).
  - 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1170
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : ETANOL W ROZTWORZE
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

**Transport lotniczy (IATA)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1170
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Ethanol solution
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None

**Transport morski (IMDG/IMO)**

- 14.1 Numer UN lub numer : 1170



**Skinman soft protect**

identyfikacyjny ID  
14.2 Prawidłowa nazwa : ETHANOL SOLUTION  
przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3  
transportie  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla : No  
środowiska  
14.6 Szczególne środki : None  
ostrożności dla użytkowników  
14.7 Transport morski luzem : Not applicable.  
zgodnie z instrumentami IMO

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

zgodnie z Rozporządzeniem : Inne składniki: Kompozycje zapachowe  
(WE) nr 648/2004 Zawiera: Substancje dezynfekujące  
Parlamentu Europejskiego i  
Rady z dnia 31 marca 2004 r.  
w sprawie detergentów

Seveso III: Dyrektywa : CIECZE ŁATWOPALNE P5c  
Parlamentu Europejskiego i  
Rady 2012/18/UE w sprawie  
kontroli zagrożeń poważnymi  
awariami związanymi z  
substancjami  
niebezpiecznymi.

REACH - Lista kandydacka : Nie dotyczy.  
substancji stanowiących  
bardzo duże zagrożenie dla  
Autoryzacji (Artykuł 59).

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.  
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i

**Skinman soft protect**

2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)  
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).  
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).  
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Substancje ciekłe łatwopalne 2, H225	Oparte na danych produktu lub ocenie
Działanie drażniące na oczy 2, H319	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie długotrwale (przewlekłe) dla środowiska wodnego 3, H412	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis

**Skinman soft protect**

istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

**INFORMACJE ZMIENIONE:** Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

# PREPARAT DO ODKAŻANIA SKÓRY

## Skinsept® Pur

(46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

Alcohol ethylicus + Alcohol isopropylicus + Alcohol benzylicus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- ▲ Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- ▲ Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- ▲ Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinsept Pur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinsept Pur
3. Jak stosować lek Skinsept Pur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinsept Pur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK SKINSEPT PUR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek do odkażania skóry przed operacjami, iniekcjami, punkcjami, szczepieniami, pobraniem krwi, lub zmianami opatrunku.

Skinsept Pur jest lekiem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

Zawarte w tym leku substancje czynne: izopropanol, etanol i alkohol benzylový wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania. Substancja pomocnicza - nadtlenek wodoru - powoduje samorzutne wyjałowienie produktu, które utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zakażenia przetrwalnikami bakterii (np. przy otwieraniu opakowania).

Lek jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (łącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom oraz wirusom: Hepatitis B, HIV, Herpes, Rota, Adeno.

Lek Skinsept Pur odkaża i odtłuszcza skórę.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SKINSEPT PUR

#### Kiedy nie stosować leku Skinsept Pur

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

- Lek nie może być stosowany do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.
- Lek nie może być stosowany do dezynfekcji błon śluzowych.
- Nie stosować w okolicy oczu.
- Nie stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Skinsept Pur należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- Produktu Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikutu pępowiny u noworodków.
- Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania.
- Stosować ostrożnie na powierzchniach wrażliwych na działanie alkoholu.
- Unikać kontaktu z oczami.

**ECOLAB®**

Everywhere It Matters.™

# Skinsept® Pur

(46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

Alcohol ethylicus + Alcohol isopropyllicus + Alcohol benzylicus

## Obchodzenie się z produktem

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu leczniczego; Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

## Środki pierwszej pomocy

### Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu

Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się.

**Postępowanie w razie przypadkowego spożycia**  
Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się.

Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Skinsept Pur u kobiet w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania etanolu, alkoholu izopropylowego i alkoholu benzylicowego do mleka ludzkiego.

### Płodność

Brak danych.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Nie dotyczy.

## 3. JAK STOSOWAĆ LEK SKINSEPT PUR

Lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Sposób użycia:

Lek tylko do użytku zewnętrznego.  
Roztwór do stosowania miejscowego na skórę. Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

### Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami

Nierozcieńczony lek nanieść przy pomocy sterylnej gąbki na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynności odkazania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

### Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut powtórnie spryskując skórę.

## 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów): reakcje nadwrażliwości.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 osób): nieznaczna suchość skóry i podrażnienie skóry (zaczzerwienienie, pieczenie).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. JAK PRZECZOWYWAĆ LEK SKINSEPT PUR

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Skinsept Pur

100 g roztworu zawiera:

Substancje czynne: 46,0 g etanolu (96% zdenaturowany), 27,0 g alkoholu izopropylowego, 1,0 g alkoholu benzylicowego.

Pozostałe składniki leku to: nadtlenek wodoru, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Skinsept Pur i co zawiera opakowanie

Lek Skinsept Pur to klarowny, bezbarwny, przezroczysty roztwór o charakterystycznym alkoholowym zapachu.

Butelka HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką PP.

Butelka HDPE o pojemności 250 ml z pompką.

Butelka HDPE o pojemności 350 ml z pompką rozpylającą.

Elementy pompki rozpylającej mające kontakt z produktem są wykonane z następujących tworzyw sztucznych: polioksymetylen (POM), polietylen o dużej gęstości (HDPE), polipropylen (PP), polietylen (PE), polietylen o niskiej gęstości (PE-LD), polietylen-co-octan winylu (EVA)

Butelka HDPE o pojemności 1000 ml z zakrętką PP.

Kanister HDPE o pojemności 5000 ml z zakrętką z HDPE.



## DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Jednostkowe	Handlowe	Symbol
Butelka 350 ml z atomizerem	24 x 350 ml	3005350
Butelka 1000 ml	12 x 1000 ml	3005360
Kanister 5000 ml	1 x 5000 ml	3005370

## Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH  
Reisholzer Werftstrasse 38-42  
D-40589 Düsseldorf  
Niemcy

© Ecolab JULY 2020. All rights reserved.

## Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
Polska  
www.ecolab.pl

2015-03-27

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept Pur, (46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
14. 04. 2015

podpis: *Katarzyna Bednarska*  
Prókurant Ecolab Sp. z o.o.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera następujące substancje czynne:

46,0 g etanolu (96% zdenaturowany)

27,0 g alkoholu izopropylowego

1,0 g alkoholu benzylowego

oraz substancje pomocnicze

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania na skórę.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Skinsept Pur stosuje się do przedoperacyjnego odkażania skóry oraz do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień, pobrań krwi i zmian opatrunku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór do stosowania miejscowego na skórę. Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

*Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.*

Nierozcieńczony roztwór produktu leczniczego nanieść przy pomocy sterylnego tamponu na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynność odkażania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

*Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku*

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut powtórnie spryskując skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt 6.1.

Produkt leczniczy nie może być stosowany:

Katarzyna Bednarska  
Prókurant Ecolab Sp. z o.o.



14. 04. 2015

Katarzyna Bednarska  
podprokurent Ecolab Sp. z o.o.

- do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni
- do dezynfekcji błon śluzowych
- w okolicy oczu
- u noworodków urodzonych przedwcześnie.

#### 4.4 Ostrzeżenia oraz środki ostrożności odnośnie stosowania

Produktu Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikuta pępownicy u noworodków. Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania. Stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Skinsept Pur u kobiet w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania etanolu, alkoholu izopropylowego i alkoholu benzylowego do mleka ludzkiego.

##### Płodność

Brak danych.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały podzielone zgodnie z częstością występowania.

Konwencja MedDRA dotycząca częstości:

bardzo często ( $\geq 1/10$ );

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: nieznaczna suchość skóry i podrażnienie skóry (zaczerwienienie, pieczenie).

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: pary produktu leczniczego mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

14. 04. 2015

*Katarzyna Bednarska*  
podpis  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

#### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

##### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna:** środki antyseptyczne i dezynfekujące  
**Kod ATC:** D 08 AX 05

Skinsept Pur jest produktem leczniczym złożonym, zawierającym zazwyczaj dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

Zawarte w tym produkcie substancje czynne: etanol, izopropanol oraz alkohol benzylowy wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (włącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom oraz wirusom: Hepatitis B, HIV, Herpes, Rota, Adeno.

Skinsept pur odkaża i odtłuszcza skórę.

Substancja pomocnicza - nadtlenek wodoru powoduje samorzutne wyjałowienie produktu, które utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zakażenia przetrwalnikami bakterii (np. przy otwieraniu opakowania).

##### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

##### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących stosowania.

#### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

##### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru, woda oczyszczona.

##### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

##### 6.3 Okres ważności

*Katarzyna Bednarska*  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



36 miesięcy

Produkt leczniczy nie może być stosowany po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

- butelka HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką PP – 12 tygodni
- butelka HDPE o pojemności 250 ml z pompką – 12 tygodni
- butelka HDPE o pojemności 350 ml z pompką – 12 tygodni
- butelka HDPE o pojemności 1000 ml z zakrętką PP – 12 tygodni
- kanister HDPE o pojemności 5000 ml z zakrętką z HDPE – 12 tygodni

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

14. 04. 2015

Katarzyna Biedzińska  
Prezydent Ecolab Sp. z o.o.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką PP

Butelka HDPE o pojemności 250 ml z pompką

Butelka HDPE o pojemności 350 ml z pompką

Butelka HDPE o pojemności 1000 ml z zakrętką PP

Kanister HDPE o pojemności 5000 ml z zakrętką z HDPE

#### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

##### Obchodzenie się z produktem

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu leczniczego; stosować ostrożnie na powierzchniach wrażliwych na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

##### Środki pierwszej pomocy:

##### *Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu*

Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się.

##### *Postępowanie w razie przypadkowego spożycia*

Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**Podmiot odpowiedzialny**

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 100  
31-323 Kraków  
Polska

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10728/M/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06.12.2001/06.02.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

14. 04. 2015

.... Katarzyna Bednarska.....  
podpis  
Przedstawiciel Ecolab Sp. z o.o.

# Klercide 70/30®

## Premier WFI Klercide 70/30 Sterile Alcohol

Sterylny, wolny od przetrwalników alkohol (70/30 v/v), zarówno IPA jak i denaturowany etanol (IMS) rozcieńczony w wodzie do iniekcji (wg Ph.Eur).

### Korzyści

- **Produkt wysokiej jakości**

Obydwa rodzaje alkoholi rozcieńczone są w najwyższej jakości wodzie do iniekcji (wg Farmakopei Europejskiej), z gwarantowanym poziomem endotoksyn poniżej 0,25 EU/ml. Pakowane są w potrójne worki foliowe w celu łatwego transportu do pomieszczeń czystych o klasie A i B oraz sterylizowane radiacyjnie w celu zapewnienia sterylnego, wolnego od form przetrwalnikowych produktu.



- **Szeroki wybór opakowań**

Do wyboru szeroka oferta butelek ze spryskiwaczem o pojemnościach od 500 ml do 4 litrów, opakowanie aerozolowe oraz kanistry 5 l z alkoholem gotowym do użycia. Specjalny rodzaj spryskiwacza redukuje ryzyko inhalacji alkoholu.

- **Gwarantowana sterylność w trakcie stosowania**

Zastosowany w butelkach ze spryskiwaczem system SDS (SteriShield Delivery System) został zwalidowany potwierdzając gwarancję sterylności podczas stosowania w ciągu trzech miesięcy – nie ma zatem konieczności wyrzucania niewykorzystanego preparatu. Również preparat dozowany z opakowania aerozolowego został zwalidowany potwierdzając gwarancję sterylności w czasie 3 miesięcy w trakcie stosowania.

- **Optymalna metoda stosowania**

Szeroki wybór opakowań pozwala użytkownikowi na wybór najbardziej optymalnej metody aplikacji, od mgły aerozolowej do strumienia z regulowanego spryskiwacza, którym można również zwilżyć chusteczki, co minimalizuje wdychanie preparatu.

### Opis

Premier WFI Klercide 70/30 IPA to 70% roztwór alkoholu izopropylowego w wodzie do iniekcji. Premier WFI Klercide 70/30 Denatured Ethanol (IMS) to 70% roztwór denaturowanego etanolu w wodzie do iniekcji. Dla wszystkich produktów gwarantowany poziom endotoksyn jest mniejszy niż 0,25 jedn./ml.

Roztwory alkoholi filtrowane są na filtrach 0,2 mikrona, a następnie pakowane w potrójne opakowania foliowe w cleanroomie klasy B z laminarnym przepływem powietrza. Następnie poddawane są procesowi zwalidowanej sterylizacji radiacyjnej dawką nie mniejszą niż 25 kGy.

Wszystkie opakowania ze spryskiwaczem wyposażone są w opatentowany system SDS (SteriShield Delivery System) oraz w regulowany spryskiwacz. Wyjątkowy sposób

funkcjonowania SDS jako systemu zamkniętego gwarantuje, że zawartość opakowania pozostaje sterylna w trakcie używania.

## Protokół

Produkty są gotowe do użycia, tak więc mogą być bezpośrednio aplikowane na dezynfekowaną powierzchnię. Zawsze należy upewnić się, że cała powierzchnia pozostaje w kontakcie ze środkiem dezynfekcyjnym. Celem optymalizacji rezultatu zalecane jest przetarcie powierzchni w celu fizycznego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń.

## Walidacja

Produkt wytwarzany jest zgodnie z BS EN ISO 9001:2000, BS EN ISO 13485:2003 Deklaracją o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC w akredytowanym zakładzie produkcyjnym.

Pozytywne wyniki badań wg norm CEN 1276:1997 – skuteczności bakteriobójczej i CEN 1650:1998 skuteczności grzybobójczej.

Posiada certyfikaty analityczne, sterylizacji radiacyjnej, ilościowego badania zawartości endotoksyn na poziomie poniżej 0,25 jedn./ml i sterylności dla każdej serii produktu. Sterylność i poziom endotoksyn badane wg metod farmakopealnych.

Okres ważności dla butelek ze spryskiwaczem i kanistrów wynosi 2 lata, a dla aerozoli 3 lata od daty produkcji.

Pełna dokumentacja dotycząca produktów dostępna na życzenie.

## Oznakowanie produktów

### Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile IPA

Symbol	Nazwa produktu	Opakowanie	Jednostka sprzedaży
3050010	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile IPA Aerosol (KW2002NP)	360 ml	24 x aerosol 360 ml
3049970	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile IPA Spray (KW2004NP)	500 ml	12 x spray 500 ml
3049980	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile IPA Spray (KW2006NP)	1 l	6 x spray 1 l
3049990	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile IPA Spray (KW2008NP)	4 l	4 x kan. 4 l
3050000	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile IPA Capped (KW2012NP)	5 l	4 x kan. 5 l

### Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol

Symbol	Nazwa produktu	Opakowanie	Jednostka sprzedaży
3049960	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol Aerosol (KW2001NP)	360 ml	24 x aerosol 360 ml
3049920	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol Spray (KW2003NP)	500 ml	12 x spray 500 ml
3049930	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol Spray (KW2005NP)	1 l	6 x spray 1 l
3049940	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol Spray (KW2007NP)	4 l	4 x kan. 4 l
3049950	Premier WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol Capped (KW2011NP)	5 l	4 x kan. 5 l

Więcej informacji znajdziecie Państwo na stronie [www.shieldmedicare.com](http://www.shieldmedicare.com) lub prosimy o kontakt z naszym biurem.

#### Dystrybutor:

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków  
[www.ecolab.pl](http://www.ecolab.pl) [www.shieldmedicare.com](http://www.shieldmedicare.com)



KC005P-1

**Klercide 70/30 IPA****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : Klercide 70/30 IPA

UFI : 4WUA-EJ3W-400S-48WC

Kod produktu : 116179E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji powierzchni

Rodzaj substancji : Mieszanina

AL - Ciecz

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.  
Dezynfekcja powierzchni. Spryskanie i spłukanie w procesie manualnym.

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data : 03.04.2023  
sporządzenia/przeglądu:  
Wersja : 3.0

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

**Klercide 70/30 IPA**

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2	H225
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2	H319
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Centralny układ nerwowy	H336

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające zagrożenia : H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Zwroty określające środki ostrożności : **Zapobieganie:**  
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.  
P280e Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:  
Propan-2-ol

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszanki****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336	>= 50 - <= 100

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**

**Klercide 70/30 IPA**

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| W przypadku kontaktu z oczami | : Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Uzyskać pomoc lekarską. |
| W przypadku kontaktu ze skórą | : Przepłukać obficie wodą.   |
| W przypadku połknięcia        | : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.  |
| W przypadku wdychania         | : Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.   |

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

- |          |                      |
|----------|----------------------|
| Leczenie | : Leczenie objawowe. |
|----------|----------------------|

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**5.1 Środki gaśnicze**

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| Stosowne środki gaśnicze    | : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska. |
| Niewłaściwe środki gaśnicze | : Strumień wody o dużej objętości   |

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

- |  |  |
|--|--|
| Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru | : Zagrożenia pożarowe<br>Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.<br>Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.<br>Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach. |
| Niebezpieczne produkty spalania                | : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:<br>Tlenki węgla   |

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- |  |  |
|--|--|
| Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków | : Użyć środków ochrony osobistej.  |
| Dalsze informacje                            | : Dla chłodzenia nieotwartych pojemników stosować rozpylony strumień wody. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu. |

**Klercide 70/30 IPA**

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

- Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Usunąć wszystkie źródła zapłonu. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdzić środki ochronne w sekcjach 7 i 8.
- Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

- Metody oczyszczania : Zebrać wyciek.
- Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

- Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Trzymać z dala od ognia, iskier i gorących powierzchni. Przedsiewziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych). Dokładnie umyć ręce po użyciu. Otwierać ostrożnie beczki w których zawartość może być pod ciśnieniem. Nie wdychać rozpylonej cieczy, pary. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).
- Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po



**Klercide 70/30 IPA**

użyciu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Specyficzne zastosowania : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.  
Dezynfekcja powierzchni. Spryskanie i splukanie w procesie manualnym.

**SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	1,200 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		

**DNEL**

Propan-2-ol	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnienie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 888 mg/kg  Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 500 mg/m <sup>3</sup>  Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnienie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 319 mg/kg  Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 89 mg/m <sup>3</sup>  Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 26 mg/kg
-------------	---	--

**Klercide 70/30 IPA**
**PNEC**

Propan-2-ol	:	Woda słodka Wartość: 140.9 mg/l
		Woda morska Wartość: 140.9 mg/l
		Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 140.9 mg/l
		Woda słodka Wartość: 552 mg/kg
		Osad morski Wartość: 552 mg/kg
		Gleba Wartość: 28 mg/kg
		Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 2251 mg/l
		Doustnie Wartość: 160 mg/kg

**8.2 Kontrola narażenia**
**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : System efektywnej wentylacji wyciągowej. Utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSCh.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Okulary ochronne z osłonami bocznymi

Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki,

**Klercide 70/30 IPA**

metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrodzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: czysty, Bezbarwny
Zapach	: alkoholowy
pH	: 6.0 - 8.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 21 °C zamknięty tygiel
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: > 35 °C
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 0.872 - 0.883

**Klercide 70/30 IPA**

Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

**9.2 Inne informacje**

Ciepło spalania	: 17.12 kJ/g
LZO	: 62.54 %Zawartość lotnych składników z wyłączeniem wody 62.54 %Zawartość lotnych składników ważna jedynie dla materiałów powłokowych stosowanych na powierzchniach drewnianych

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Ciepło, ogień i iskry.

**10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**Klercide 70/30 IPA**

**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

Poważne uszkodzenie : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oczu/działanie drażniące na  
oczy

Działanie uczulające na drogi : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oddechowe lub skórę

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
komórki rozrodcze

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
aspiracją

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga : Propan-2-ol LD50 Szczur: 5,840 mg/kg  
pokarmowa

**Składniki**

Toksyczność ostra - przez : Propan-2-ol 4 h LC50 Szczur: > 30 mg/l  
drogi oddechowe Atmosfera badawcza: para

**Składniki**

Toksyczność ostra - po : Propan-2-ol LD50 Królik: 12,870 mg/kg

**Klercide 70/30 IPA**

naniesieniu na skórę

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy	: Działa drażniąco na oczy.
Skóra	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.
Połykanie	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.
Wdychanie	: Wdychanie może powodować skutki dla ośrodkowego układu nerwowego.
Narażenie długotrwałe	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami	: Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie
Kontakt ze skórą	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Połykanie	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Wdychanie	: Zawroty głowy, Senność

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Dalsze informacje	: Brak dostępnych danych
-------------------	--------------------------

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe	: Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.
---------------------	---

**Produkt**

Toksyczność dla ryb	: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych.	: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla alg	: Brak dostępnych danych

**Składniki**

Toksyczność dla ryb	: Propan-2-ol 96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 9,640 mg/l
---------------------	--

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych.	: Propan-2-ol LC50 Daphnia magna (rozwiłtka): > 10,000 mg/l
---	--

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

**Klercide 70/30 IPA**

Brak dostępnych danych

**Składniki**

Biodegradowalność : Propan-2-ol  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady organiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i

**Klercide 70/30 IPA**

właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.

- Przepisy krajowe Polska :
- Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).
  - Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.
  - 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).
  - 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1219
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : IZOPROPANOL  
(Izopropanol)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

**Transport lotniczy (IATA)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1219
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : ISOPROPANOL  
(Isopropanol)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None



**Klercide 70/30 IPA**

**Transport morski**

**(IMDG/IMO)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1219
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : ISOPROPANOL  
(Isopropanol)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Not applicable.

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 1218/1986 w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : CIECZE ŁATWOPALNE P5c  
Niższy szczebel : 5,000 t  
Wyższy szczebel : 50,000 t

- REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

- Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.  
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn.

**Klercide 70/30 IPA**

zmianami)

- Rozporządzenie MPIPŚ z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Substancje ciekłe łatwopalne 2, H225	Oparte na danych produktu lub ocenie
Działanie drażniące na oczy 2, H319	Metoda obliczeniowa
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe 3, H336	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej

**Klercide 70/30 IPA**

powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.



## Klercide Neutral Detergent

**Sterylny, obojętny, niejonowy detergent pozostawiający niewielkie pozostałości, przeznaczony do mycia obszarów krytycznych.**

### Korzyści

#### ■ Bardzo skuteczny

Klercide Neutral Detergent jest szczególnie skuteczny w usuwaniu tłustych i lepkich zanieczyszczeń oraz w rutynowym utrzymaniu czystości. Nadaje się również do mycia powierzchni izolatorów gazowych.

#### ■ Łatwy w użyciu

Jest sklasyfikowany jako niedrażniący, więc może być stosowany w większości zastosowań w pomieszczeniach o wysokich klasach czystości. W pełni regulowany spryskiwacz pozwala nanosić ciecz w postaci zarówno strumienia, jak i mgiełki, co jest szczególnie wygodne w obszarach krytycznych. Alternatywnie – przy zastosowaniu systemu mycia z użyciem mopów – można łatwo przygotować roztwór detergentu z dostępnego również koncentratu.



#### ■ Odpowiedni do powierzchni mających kontakt z produktem

Klercide Neutral Detergent jest sterylnym, niejonowym, niskopieniącym detergentem, który pozostawia niewielkie pozostałości łatwe do usunięcia przez spłukanie.

### Opis

Klercide Neutral Detergent jest niejonowym, sterylnym, neutralnym detergentem o wartości pH w zakresie 6,7–7,3, mieszaniną wody zdejonizowanej i etoksyłowanego alkoholu tłuszczowego. Jest filtrowany na filtrze 0,2 mikrona, rozlewany i pakowany w podwójne worki foliowe w pomieszczeniu o klasie C (ISO Class 7), a następnie sterylizowany radiacyjnie dawką nie mniejszą niż 25 kGy.

Przeznaczony jest do usuwania zanieczyszczeń w obszarach krytycznych, zwłaszcza takich jak cleanroomy, izolatory, urządzenia produkcyjne i wszelkie nieporowate powierzchnie. Jest szczególnie wydajny w usuwaniu tłustych i lepkich zanieczyszczeń oraz w rutynowym utrzymaniu czystości.

Spryskiwacz działa według opatentowanego systemu SteriShield Delivery i wyposażony jest w regulowaną głowicę dozowania. Jako system zamknięty, SteriShield Delivery działa w wyjątkowy sposób, chroniąc i zabezpieczając sterylną zawartość przed zanieczyszczeniem w trakcie stosowania.

Jest to produkt gotowy do użycia, dostępny w butelce ze spryskiwaczem, o pojemności 1 litra, a także w 5-litrowym pojemniku z zakrętką. Dla większych obszarów dostępna jest również wygodna forma koncentratu o pojemności 100 ml – do rozpuszczenia w wodzie o odpowiedniej jakości.

## Sposób użycia

### Produkt gotowy do użycia

Nanieść gotowy do użycia produkt bezpośrednio na nieporowatą powierzchnię i czyścić przy użyciu sterylnej ściereczki lub mopa. Jeśli wymagane jest całkowite usunięcie pozostałości, zetrzeć, wykorzystując jałową wodę lub preparat alkoholowy (np. Klercide 70/30).

### Koncentrat

Rozcieńczyć koncentrat w 4,9 litra wody o jakości odpowiedniej do środowiska, w którym roztwór będzie zastosowany. Dobrze wymieszać przed użyciem. Roztwór roboczy może być zastosowany bezpośrednio na nieporowatą, twardą powierzchnię przy użyciu sterylnej mopa (np. Klercide Mopping System) lub sterylnej ściereczki.

*Stosuj produkty biobójcze bezpiecznie. Przed użyciem zawsze przeczytaj informacje zawarte na etykiecie produktu oraz w karcie charakterystyki.*

## Walidacja

Produkt wytwarzany zgodnie z normą ISO 9001:2008, ISO 13485:2012 oraz Europejską Deklaracją o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC w akredytowanym zakładzie produkcyjnym.

Certyfikat analityczny i radiacyjny załączany jest do każdej serii produktu.

Okres trwałości wynosi 2 lata od daty produkcji.

## Opakowania handlowe

KOD	STARY KOD	JĘZYKI NA ETYKIECIE	OPIS	JAKOŚĆ WODY	STERYLNY / FILTROWANY	OPAKOWANIE	JEDNOSTKA SPRZEDAŻY
3078790	3035200	GB;DE;FR;IT;ES;NL	Klercide Neutral Detergent	WD	Sterylny	1,0 litr	6 butelek x 1,0 l
3078780	3052110	GB;SE;NO;FI;PL;DK	Klercide Neutral Detergent	WD	Sterylny	1,0 litr	6 butelek x 1,0 l
3078770	9052550	GB;DE;FR;IT;ES;NL	Klercide Neutral Detergent	WD	Sterylny	5,0 litrów	4 butelki x 5,0 l
3078810	3057900	GB;DE;FR;IT;ES;NL	Klercide Neutral Detergent Unit Dose Concentrate	WD	Sterylny	100 ml	50 butelek x 100 ml
3078800	3052120	GB;SE;NO;FI;PL;DK	Klercide Neutral Detergent Unit Dose Concentrate	WD	Sterylny	100 ml	50 butelek x 100 ml

*Blisze informacje można uzyskać pod adresem [info@ecolab.com](mailto:info@ecolab.com) lub na stronie [www.ecolabcc.com](http://www.ecolabcc.com)*

**Klercide Neutral Detergent****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : Klercide Neutral Detergent

UFI : 39YK-RWEA-290P-G9GF

Kod produktu : 116148E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do czyszczenia powierzchni

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : Produkt czyszczący ogólnego stosowania. Proces manualny. Produkt czyszczący ogólnego stosowania. Spryskanie i przetarcie, proces manualny.

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data sporządzenia/przeglądu: : 06.04.2023

Wersja : 2.6

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**Klercide Neutral Detergent**

**2.2 Elementy oznakowania**

**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH**

**3.2 Mieszaniny**

Uwagi : Brak składników niebezpiecznych

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu z oczami : Przeplukać obficie wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą : Przeplukać obficie wodą.

W przypadku połknięcia : Wyplukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**5.1 Środki gaśnicze**

Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.

## **Klercide Neutral Detergent**

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

### **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

### **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

### **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

### **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

### **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.

Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.

Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

## **SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Po stosowaniu umyć ręce. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE). Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.



**Klercide Neutral Detergent**

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Specyficzne zastosowania : Produkt czyszczący ogólnego stosowania. Proces manualny.  
Produkt czyszczący ogólnego stosowania. Spryskanie i przetrwanie, proces manualny.

**SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

**8.2 Kontrola narażenia**

**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

**Klercide Neutral Detergent****SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: Bezbarwny
Zapach	: lekki
pH	: 5.5 - 7.5, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względną	: 0.99 - 1.01
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

## **Klercide Neutral Detergent**

Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

### **9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

## **SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

### **10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

### **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.4 Warunki, których należy unikać**

Nieznane.

### **10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

## **SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

### **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Informacje dotyczące  
prawdopodobnych dróg  
narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą

#### **Produkt**

Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność ostra - przez  
drogi oddechowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Klercide Neutral Detergent**

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połykanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połykanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**Klercide Neutral Detergent**

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Biodegradowalność : Środki powierzchniowo czynne zawarte w produkcie są biodegradowalne zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie detergentów 648/2004/WE.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów

**Klercide Neutral Detergent**

niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt	: Rozcieńczony produkt można spłukać do kanalizacji sanitarnej, jeśli pozwalają na to przepisy.
Zanieczyszczone opakowanie	: Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu	: Odpady organiczne zawierające substancje niesklasyfikowane jako niebezpieczne w stężeniu $\geq 0,1\%$ . Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.
Przepisy krajowe Polska	: <ul style="list-style-type: none"><li>- Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).</li><li>- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.</li><li>- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).</li><li>- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).</li></ul>

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
14.4 Grupa pakowania	: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
14.5 Zagrożenia dla środowiska	: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**Klercide Neutral Detergent**

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**Transport morski  
(IMDG/IMO)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów : mniej niż 5 %: Niejonowe środki powierzchniowo czynne

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : Nie dotyczy.

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.  
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i

**Klercide Neutral Detergent**

Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)

- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie



**Klercide Neutral Detergent**

przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**Załącznik: Scenariusze narażenia****Scenariusz narażenia: Produkt czyszczący ogólnego stosowania. Proces manualny.**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych  
Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych  
Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg  
Rodzaj instalacji : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Klercide Neutral Detergent**

oczyszczania ścieków

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu	:	<b>PROC10</b>	Nakładanie pędzlem lub wałkiem
Czas narażenia	:	480 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu	:	<b>PROC8a</b>	Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu
Czas narażenia	:	60 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

**Scenariusz narażenia: Produkt czyszczący ogólnego stosowania. Spryskanie i przetarcie, proces manualny.**

Life Cycle Stage	:	Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych
Kategoria produktu	:	<b>PC35</b> Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska	:	<b>ERC8a</b>	Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych
Ilość dzienna na stanowisko	:	7.5 kg	
Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków	:	Zakład oczyszczania ścieków komunalnych	

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

**Klercide Neutral Detergent**

Kategoria procesu	:	<b>PROC10</b>	Nakładanie pędzlem lub wałkiem
Czas narażenia	:	480 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu	:	<b>PROC8a</b>	Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu
Czas narażenia	:	60 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu	:	<b>PROC11</b>	Napyłanie nieprzemysłowe
Czas narażenia	:	60 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

# PREPARAT DO ODKAŻANIA BŁON ŚLUZOWYCH

## Skinsept® mucosa

(10,40g + 1,67g + 1,50g) / 100g roztwór na błony śluzowe

*Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum + Chlorhexidini digluconatis solutio*



**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinsept mucosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinsept mucosa
3. Jak stosować lek Skinsept mucosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinsept mucosa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK SKINSEPT MUCOSA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

#### Wskazania

Lek Skinsept mucosa jest przeznaczony do odkażania błon śluzowych oraz graniczącej z nimi skóry przed operacjami, zabiegami ginekologicznymi i położniczymi, cewnikowaniem pęcherza moczowego, zabiegami przecewkowymi.

**Skinsept mucosa jest lekiem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności działania. Substancje czynne wchodzące w skład tego leku: etanol, wodoru nadtlenek i chlorheksydyny diglukonian wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szeroki zakres aktywności. Lek ma działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, pierwotniakobójcze, wirusobójcze na Herpes simplex (wirus opryszczki), inaktywuje wirusy HBV i HIV. Nadtlenek wodoru gwarantuje, że lek jest wolny do przetrwalników przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w leku nadtlenek wodoru niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.**

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SKINSEPT MUCOSA

#### Kiedy nie stosować leku Skinsept mucosa

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Leku nie wolno stosować u niemowląt i małych dzieci ze względu na brak danych. Nie stosować na rany o dużej powierzchni; nie stosować do oczu ani uszu. Leku Skinsept mucosa nie należy stosować w obrębie jamy brzusznej (np. śród-

peracyjnie) ani na błony śluzowe nosa oraz oskrzeli. Leku nie stosować w przypadku znanych reakcji alergicznych na jego składniki.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować ze środkami zawierającymi anionowe substancje powierzchniowo czynne, które mogą spowodować dezaktywację substancji czynnych leku.

#### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przypadkowe połyknięcie leku stwarza zagrożenie dla zdrowia.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Skinsept mucosa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Skinsept mucosa**

Lek zawiera 12,4% etanolu (alkoholu etylowego).

W razie przypadkowego połknięcia lek ten może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Dotyczy to między innymi osób ze schorzeniami wątroby, chorobą alkoholową, chorujących na padaczkę, z uszkodzeniem mózgu, oraz dzieci.

**Lek Skinsept mucosa zawiera substancje zapachowe oraz makroglicerolu hydroksystearynian.** Substancje zapachowe zawarte w tym leku, tj.: alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, cytral, eugenol, geraniol, D-limonen, linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Dodatkowe informacje – patrz punkt 6.

Makroglicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

**3. JAK STOSOWAĆ LEK SKINSEPT MUCOSA**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Sposób użycia:**

Podanie na zewnętrzne błony śluzowe oraz graniczącą z nimi skórę:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej roztwór nanieść jednokrotnie, całkowicie pokrywając odczyną powierzchnię i pozostawić na 60 sekund. W przypadku podejrzenia o występowanie wirusa HBV należy wydłużyć czas działania, pozostawiając roztwór na odczyną powierzchnię przez okres do 30 minut.

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niekiedy pojawiają się krótkotrwałe zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija. Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego glukonianu chloroheksydyny u noworodków i niemowląt. Wcześniaki są szczególnie narażone z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej.

**Wytwórca:**

Ecolab Deutschland GmbH  
Reisholzer Werftstrasse 38-42  
D-40589 Düsseldorf  
Niemcy

Dlatego lek Skinsept Mucosa można stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brakuje alternatywnych leków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu. Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- często: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100); podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry;
- rzadko: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000); pokrzywka i reakcje alergiczne, in. wstrząs anafilaktyczny;
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt.

Równoczesne stosowanie środków zawierających anionowe substancje powierzchniowo czynne może spowodować dezaktywację chloroheksydyny.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SKINSEPT MUCOSA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Dostępne opakowania		
Jednostkowe	Handlowe	Symbol
Butelka 500 ml	12 szt.	3095480
Butelka 1000 ml	12 szt.	3095420

**Okres ważności:**

18 miesięcy

8 tygodni po pierwszym otwarciu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**Nie stosować po upływie terminu ważności.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE****Co zawiera lek Skinsept mucosa**

Substancja czynna:

100 g roztworu zawiera:

10,4 g etanolu 96%

1,67 g wodoru nadtlenu 30%

1,50 g chloroheksydyny diglukonianu roztworu.

Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, powidon, makroglicerolu hydroksystearynian, substancja zapachowa MANE 260229 (alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwia, olejek eteryczny pomarańcza), sodu wodorotlenek 37%, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Skinsept mucosa i co zawiera opakowanie**

Lek Skinsept mucosa to klarowny, bezbarwny, przezroczysty roztwór o zapachu mentolu.

**Opakowania:**

butelki o pojemności 500 ml i 1000 ml.

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 13033.**

Data ostatniej aktualizacji ulotki:  
2023-04-05

**Podmiot odpowiedzialny:**

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
Polska  
www.ecolab.pl

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept mucosa, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g) / 100 g, roztwór na błony śluzowe

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 10,4 g etanolu 96% (*Ethanolum 96 per centum*), 1,67 g wodoru nadtlenu 30% (*Hydrogenii peroxidum 30 per centum*) i 1,50 g chlorohexydydy diglukonianu roztworu (*Chlorhexidini digluconatis solutio*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

substancje zapachowe zawierające alergeny – patrz punkt 6.1

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na błony śluzowe

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Skinsept mucosa jest przeznaczony do odkażania błon śluzowych oraz graniczącej z nimi skóry przed operacjami, zabiegami ginekologicznymi i położniczymi, cewnikowaniem pęcherza moczowego, zabiegami przezcewkowymi.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na zewnętrzne błony śluzowe oraz graniczącą z nimi skórę:

jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, roztwór nanieść jednokrotnie, całkowicie pokrywając odkażaną powierzchnię i pozostawić na 60 sekund. W przypadku podejrzenia występowania wirusa HBV należy wydłużyć czas działania, pozostawiając roztwór na odkażanej powierzchni przez okres do 30 minut.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Produktu leczniczego nie wolno stosować u niemowląt i małych dzieci ze względu na brak danych. Nie stosować na rany o dużej powierzchni; nie stosować do oczu ani uszu.

Produktu leczniczego Skinsept mucosa nie należy stosować w obrębie jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie) ani na błony śluzowe nosa i oskrzeli. Nie stosować produktu leczniczego w przypadku znanych reakcji alergicznych na jego składniki.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 12,4 % etanolu.

W razie przypadkowego połknięcia może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Dotyczy to m. in. osób ze schorzeniami wątroby, chorobą alkoholową, chorych na padaczkę, z uszkodzeniem mózgu, a także dzieci.

Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego glukonianu chlorohexydydy u noworodków i niemowląt. Wcześnieiki są szczególnie narażone z powodu

niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego produkt leczniczy Skinsept mucosa należy stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brak jest alternatywnych środków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe zawierające alergen.

Substancja zapachowa MANE 260227 o składzie: alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwia, olejek eteryczny pomarańcza.

Substancje zapachowe zawarte w tym produkcie leczniczym tj.: alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, cytral, eugenol, geraniol, D-limonen, linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

Makroglicerol hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji**

Nie stosować ze środkami zawierającymi anionowe substancje powierzchniowo czynne, które mogą spowodować dezaktywację substancji czynnych produktu leczniczego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Przypadkowe połknięcie produktu leczniczego stwarza zagrożenie dla zdrowia.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W rzadkich przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznej na składniki produktu leczniczego; niekiedy pojawia się uczucie lekkiego pieczenia. Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ). Podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry pojawiały się często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ). Oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt (częstość nieznana).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301,  
faks: + 48 22 49 21 309,  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Oprócz niewielkiego zaczerwienienia nie zaobserwowano żadnych reakcji.

W przypadku wystąpienia pojedynczych reakcji nietolerowania produktu leczniczego, odkażaną powierzchnię należy spłukać wodą i w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, chloroheksydyna, mieszaniny

Kod ATC: D08AC52

Skinsept mucosa jest złożonym produktem leczniczym zawierającym dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej. Zastosowane substancje czynne: etanol, diglukonian chloroheksydyny oraz nadtlenek wodoru, wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko bakteriom gram dodatnim i gram ujemnym [szczególnie przeciwko: pałeczkom kwasu mlekowego (*Lactobacillus*), maczugowcom (*Corynebacterium*), gronkowcom (*Staphylococcus*), enterokokom (*Enterococcus*), paciorkowcom beta-hemolizującym oraz paciorkowcom z grupy E (*Streptococcus*), *Proteus mirabilis* i *E. coli*], przeciwko grzybom (łącznie z *Candida albicans*), wirusom (dotychczas przebadano skuteczność przeciwko wirusom otoczkowym: wirus opryszczki, HIV) oraz pierwotniakom.

Dodatek nadtlenu wodoru prowadzi do samorzutnego wyjałowienia produktu, które utrzymuje się nawet w przypadku ponownego skażenia, np. przy otwieraniu opakowania.

W ilościowym teście zawiesinowym, nierozcieńczony produkt leczniczy Skinsept mucosa przy obciążeniu 0,2% roztworem albuminy w ciągu 30 sekund zabił wszystkie badane szczepy bakteryjne a także *Candida albicans*. Również w warunkach zbliżonych do naturalnych, przy obciążeniu krwią (20%) lub mucyną (5%), produkt leczniczy zabił w ciągu 30 sekund wszystkie badane szczepy bakteryjne. Inaktywacja badanych wirusów (*Herpes simplex* typ 2, HIV) w testach *in vitro* nastąpiła w ciągu 60 sekund.

Badania kliniczne ograniczania flory bakteryjnej wykazały, że na żołądki penisa oraz nabłonku pochwy osiągnięto znaczne zmniejszenie liczby mikroorganizmów oraz długie utrzymywanie się tego efektu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Skinsept mucosa wykazuje niewielką toksyczność układową. Jednorazowa doustna dawka 15 ml/kg masy ciała u samców i samic szczurów nie wywołała skutków letalnych, objawów zatrucia lub uszkodzenia organów. Badano również potencjał alergizujący produktu leczniczego w teście na śwince morskiej: produkt był dobrze tolerowany, bez oznak wywoływania uczulenia. W teście na spojówce oka królika wykazał działanie lekko drażniące.

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany zarówno przez błony śluzowe jak i nabłonki przejściowe człowieka. Pojawiające się niekiedy odczucie pieczenia, gorąca lub zimna powodowane jest zawartością alkoholu.

Wyniki badań u zdrowych ochotników nad zewnętrznym podaniem jednorazowym i wielokrotnym są również korzystne.

Ogólnie, produkt leczniczy Skinsept mucosa jest dobrze tolerowany i działa szybko.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**



Kwas mlekowy  
Powidon  
Makroglicerolu hydroksystearnian  
Substancja zapachowa MANE 260227  
Sodu wodorotlenek 37%  
Woda oczyszczona

Substancja zapachowa MANE 260227 o składzie: alkohol benzyłowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwia, olejek eteryczny pomarańcza.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stosować produktu leczniczego razem z produktami zawierającymi anionowe związki powierzchniowo aktywne, ponieważ może dojść do dezaktywacji substancji czynnych.

## **6.3 Okres ważności**

1 rok  
Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 8 tygodni.

## **6.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki z HDPE z zakrętką z PP  
butelka 500 ml  
butelka 1000 ml

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 13033

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.08.1999 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**



# GERMOXID COLLUTORIO

## Antybakteryjny płyn do płukania jamy ustnej oraz gardła

### WŁAŚCIWOŚCI/ZALETY PREPARATU:

- o nie zawiera alkoholu dzięki czemu nie podrażnia dziąseł oraz nie powoduje efektu pieczenia
- o obecność fluorku pełni działanie ochronne i wzmacniające zewnętrzną powierzchnię zęba
- o dzięki zawartości Aloe Vera goi i łagodzi dziąsła
- o może być stosowany u pacjentów z parodontozą i zapaleniem dziąseł
- o może być stosowany u pacjentów onkologicznych
- o może być stosowany w stomatologii przed i po zabiegach

### DLACZEGO CHLORHEKSYDYNA:

Występująca w płynie chlorheksydyna 0,2% wykazuje działanie antybakteryjne grzybom i bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Jest szeroko stosowana w płynach do płukania jamy ustnej pod kątem długotrwałej skuteczności, nie jest wchłaniana przez błony śluzowe jamy ustnej i tkanki, stąd jej działanie antybakteryjne może trwać do 8-12 godzin. Ponadto badania wykazały znaczną zdolność wiązania chlorheksydyny przez płytkę bakteryjną, co prowadzi do oddzielenia płytki od powierzchni zęba i zahamowania wzrostu bakterii ją tworzących. Badania wykazały, że jednodominutowe płukanie jamy ustnej dwa razy dziennie 0,2% roztworem diglukonianu chlorheksydyny powoduje zahamowanie tworzenia się płytki na ponad miesiąc i 90% redukcję bakterii kolonizujących powierzchnię zębów [1]. Spektrum działania chlorheksydyny [2] [3] [4]:

- bakterie Gram (+)
- bakterie Gram (-)
- grzyby
- wirusy: HIV, wirus opryszczki (Herpes simplex)

### SPOSÓB UŻYCIA:

Do dezynfekcji i codziennej higieny jamy ustnej, po zabiegach stomatologicznych oraz do płukania gardła: Wykonać płukanie nierozcieńczonym roztworem Germoxid Collutorio 10ml przez 20 sekund. Stosować 1–2 razy dziennie. Nie połykać.

### PRODUKT ZAWIERA SUBSTANCJE CZYNNE:

Aqua (Water), Glycerin, Sorbitol, Xylitol, Chlorhexidine Digluconate, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Polysorbate 20, Allantoin, Sodium Benzoate, Aroma, Sodium Saccharin, CI 42051.

### KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU:

Składniki aktywne (chlorheksydyna i aloes) wspomagają prawidłową codzienną higienę jamy ustnej. Nie połykać. Trzymać poza zasięgiem dzieci.

### CERTYFIKATY I TESTY:

CPNP Ref: 1302469

### KONFEKCYJONOWANIE:

Opakowanie	Pojemność	Karton
Butelka	200ml	6
Butelka	1L	6

[1] Tylstrup N, Fajerskov: Textbook of clinical Cariology, 1994, 14, 311–320.

[2] Addy M., Hunter L.: The effect of 0,2% chlorhexidine gluconate mouthrinse on plaque tooth staining and Candida in apthos ulcer pattents. J. Clin. Peridental., 1987, 14, 267–273.

[3] Bong Park J., Hee Park N.: Effect of chlorhexidine on the in vitro and in vivo herpes simplex virus Infection. Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol., 1989, 67, 149.

[4] Hudson A. D.: Herpes simplex virus and CPR training manikins; reducing the risk of cross-injection. Ann. Emerg. Med., 1984, 13, 1108–1110

**Projectmed**

ul. Alejkowa 21/B9

15–528 Sowlany

Tel/Fax: 085 661 21 21

**Germo S.p.a**

Via Giotto 19/21

20032 Cormano Włochy

Fotografia del relativo contenitore non presentata.

Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, l'etichetta originale e, se ragionevolmente comprensibile, una fotografia del relativo contenitore devono essere notificati al più tardi quando il prodotto cosmetico è immesso sul mercato.

## Informazioni generali

**Riferimento CPNP:** 1302469

**Riferimento dell'industria:** germo spa

**Versione:** 4

**Data della prima notifica:** 28/06/2013 16:29:27

**Data dell'ultima modifica:** 16/11/2016 09:46:39

Nome del prodotto	Gradazioni (se applicabili)	Lingua
GERMOXID		Italiano

**Il prodotto è destinato specificamente ai bambini sotto i 3 anni di età:** N.

**ID:** 47099

**Persona responsabile:** germo spa

**Indirizzo della persona responsabile:** Via Giotto 19 20032 CORMANO (MI) Italia

**Telefono:** 0266301938

**Fax:** 0266301939

**E-mail:** [m.guffanti@germodis.com](mailto:m.guffanti@germodis.com)

**Persona di contatto :** SARAH GOBBI

**Indirizzo della persona di contatto:** VIA GIOTTO 19/21 20032 CORMANO (MI) Italia

**Telefono:** + 39 02 66301938

**Secondo telefono:**

**Terzo telefono:**

**Fax:** +39 02 66301939

**E-mail:** [direzionetecnica@germodis.com](mailto:direzionetecnica@germodis.com)

**Prodotto pronto per l'immissione sul mercato o prodotto già presente sul mercato** Sì

**Prodotto importato nella Comunità:** N.

**Stato membro della prima immissione sul mercato:** Italia

## Dettagli del prodotto

**Livello di categoria (1>2>3):** Prodotti destinati all'igiene orale > Collutorio/spray per l'alito > Collutorio

**Forma fisica:** Liquido

**Tipo di notifica:** Concentrazioni esatte

	Sostanza	Valore (%p/p)	
<b>Composizione completa</b>			
<b>Nome della formulazione:</b> COLLUTORIO			
<a href="#">Documento della composizione qualitativa e quantitativa</a>			
<b>CMR</b>			
Nessuno			
<b>Nanomateriali</b>			
Nessuno			

### Contenitore originale (fotografia)

Nome	Opzioni
Nessun documento	

### Etichettatura originale (immagine)

Nome	Opzioni
Germoxid Collutorio.pdf	

### Etichettatura originale (testo)

GERMOXID Clorexidina 0,2% COLLUTORIO Contiene ALOE VERA, senza alcool Proprietà :GERMOXID COLLUTORIO. Indicato per un' efficace igiene orale. Previene l'insorgenza di problemi a livello dei tessuti gengivali. Antiplacca Indicazioni: GERMOXID COLLUTORIO con Clorexidina 0,2% indicato per un'efficace igiene delle gengive e del cavo orale, grazie agli ingredienti come la Clorexidina e l'aloe Vera . L'aggiunta di aromatizzanti dà una gradevole sensazione di fresco e profuma l'alito Modalità d'impiego: Per l'igiene giornaliera della bocca, indicato particolarmente per portatori di protesi e/o apparecchi parodontici, utile dopo interventi odontoiatrici. Da usare a cicli solo per brevi periodi. Eseguire sciacqui per circa 20 secondi con 10 ml di prodotto tal quale. Ingredienti: Aqua, Glycerin, Sorbitol, Xylitol, Polisorbate 20, Allantoin, Chlorhexidine digluconate , Benzoic acid sodium salt, Aroma, Saccharine, Aloe Barbadensis, Cl 42090. Avvertenze :Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi. Non deglutire. Uso esterno. Conservare lontano da fonti di calore. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non utilizzare per periodi prolungati. Lotto e data produzione vedi fondo confezione PAO 24 M

**CAs/PICs Comments**

--

## *Tłumaczenie z języka włoskiego na język polski*

---

*Nie okazano zdjęcia posiadacza. Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr. 1223/2009 na produktach kosmetycznych, oryginalną etykietę i, jeśli jest to zrozumiałe, zdjęcie odpowiedniego pojemnika należy zgłosić najpóźniej w momencie wprowadzenia produktu kosmetycznego do obrotu.*

### **Generalne Informacje**

**Odniesienie CPNP:** 1302469

**Odniesienie producenta:** germo spa

**Wersja:** 4

**Nazwa produktu**

**Stopnie (jeśli dotyczy)**

**Język**

GERMOXID

Włoski

**Produkt przeznaczony specjalnie dla dzieci poniżej 3 roku życia:** N

**ID:** 47099

**Podmiot odpowiedzialny:** germo spa

**Adres podmiotu odpowiedzialnego:** VIA GIOTTO 19/21 20032 CORMANO (MI) Italia

**Telefon:** +39 02 66301938

**Drugi telefon:**

**Trzeci telefon:**

**Fax:** +39 02 66301939

**E-mail:** [direzionetecnica@germodis.com](mailto:direzionetecnica@germodis.com)

**Produkt gotowy do wprowadzenia do obrotu lub produkt już na rynku:** tak

**Produkt importowany do Wspólnoty:** N

**Państwo członkowskie pierwszego wprowadzenia do obrotu:** Italia

## Detale produktu

**Poziom kategorii (1> 2> 3):** Produkty przeznaczone do higieny jamy ustnej> Płyny do płukania ust / spray do oddychania> Coluttorio

**Forma fizyczna:** Płyn

**Typ notyfikacji:** Skoncentrowany

Substancja	Wartość (% p / p)
------------	-------------------

[Kompletny skład](#)

**Nazwa formuły :** COLLUTORIO

[Dokumenty dotyczące składu jakościowego i ilościowego](#)

[CMR](#)

[Żaden](#)

[Nanomateriał](#)

[Żaden](#)

### Oryginalne opakowanie (zdjęcie)

**Nazwa**

**Opcja**

Żaden dokument

### Oryginalne oznaczenie (zdjęcie)

**Nazwa**

**Opcja**

Germoxid Collutorio.pdf

### Oryginalne oznaczenie (tekst)

GERMOXID Chlorheksydyna 0,2% COLLUTORIO Zawiera ALOE VERA, bezalkoholowy  
Właściwości: GEROMOXID COLLUTORIO Płyn do płukania jamy ustnej. Wskazany do skutecznej higieny jamy ustnej. Zapobiega wystąpieniu problemów z tkanką dziąseł. Wskazania przeciw osadzaniu się płytki nazębnej: GERMOXID CLOLLUTORIO z Chlorheksydyną 0,2% wskazany do skutecznej higieny dziąseł i jamy ustnej, dzięki takim składnikom jak chlorheksydyna i aloes. Dodatek aromatu daje przyjemne uczucie świeżości i zapachu oddechu Sposób użycia: Do codziennej higieny jamy ustnej, szczególnie wskazany dla osób noszących protezy i / lub aparaty periodontologiczne, przydatny po zabiegach stomatologicznych. Do stosowania w cyklach. Płukać przez około 20 sekund 10 ml produktu. Składniki: Do stosowania w cyklach tylko przez krótkie okresy. Płukać przez około 20 sekund 10 ml produktu. Składniki: Aqua, gliceryna, sorbitol, ksylitol, polisorbat 20, alantoina, diglukanian chlorheksydyny, sól sodowa kwasu beznowego, aromat, sacharyna, aloes barbadensis, CI 42090, Ostrzeżenia: przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Nie połykaj. Zastosowanie zewnętrzne. Trzymać z dala od źródeł ciepła. Seria i data produkcji patrz dolne opakowanie PAO 24M



## DOSKONAŁY WYBÓR DLA TWOJEJ SKÓRY

### Silonda™ Care

#### REGENERUJĄCA EMULSJA DO RĄK I CIAŁA

Dzięki unikalnemu połączeniu składników, Silonda™ Care zapewnia wyjątkową pielęgnację skórze narażonej na podrażnienia.

- Emulsja typu woda w oleju do regeneracji skóry
- Formuła wzbogacona nawilżającą gliceryną
- Zawiera witaminę E, zapewniającą ochronę skóry
- Produkt przetestowany dermatologicznie



# Silonda™ Care

## DOSKONAŁY WYBÓR DLA TWOJEJ SKÓRY

Ze względu na ochronę i zachowanie zdrowej skóry, pielęgnacja jest równie ważna, jak mycie i dezynfekcja.

Silonda™ Care jest kompatybilna z naszą linią preparatów do dezynfekcji rąk, nie wpływa na ich skuteczność mikrobiologiczną.

## SPOSÓB UŻYCIA



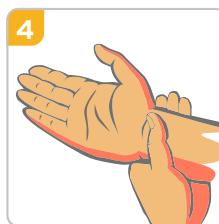
1 Nanieś potrzebną ilość emulsji na grzbiet dłoni.



2 Grzbietami obu dłoni rozprowadź emusję po całej ich powierzchni.



3 Starannie wmasuj emulsję w miejsca między palcami oraz w boki palców. Pamiętaj o kciukach.



4 Pokryj paznokcie i skórki wokół paznokci emulsją. Na koniec wetrzyj pozostałości kremu w nadgarstki.

## DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
Silonda™ Care	24 x 500 ml	3112260
Silonda™ Care	50 x 100 ml	3112320

## OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Do regularnego stosowania na skórę narażoną na podrażnienia.

Zaleca się stosowanie Silonda™ Care po zakończeniu pracy lub w czasie dłuższej przerwy.

Produkty należy zawsze nanosić na czyste ręce.

Emulsja przeznaczona do wszystkich rodzajów skóry, odpowiednia do stosowania zarówno przez pacjentów, jak i personel medyczny.

## SKŁAD WG INCI SILONDA™ CARE

Aqua, Paraffinum Liquidum, Ethylhexyl Palmitate, Glycerin, Polyglyceryl-3 Polyricinoleate, Sorbitan Isostearate, Sodium Benzoate, Magnesium Sulfate, Parfum, Lactic Acid, Tocopherol, Hydrogenated Palm Glycerides Citrate.

## PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pomiędzy 0°C a 25°C.



### ECOLAB SP. Z O.O.

ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
Polska

### ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany



[www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

**SILONDA CARE****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : SILONDA CARE

Kod produktu : 117989E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Produkt do pielęgnacji dłoni

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : Kosmetyk

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data : 30.01.2023  
sporządzenia/przeglądu:  
Wersja : 1.2

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**SILONDA CARE**

Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem tworzenie kart charakterystyki nie jest obowiązkowe dla produktów leczniczych lub kosmetyków

Jest to produkt kosmetyczny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i dlatego jest wyłączony z klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (i ich odpowiednimi zmianami).

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszaniny****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Mieszanina kosmetyków		Nie sklasyfikowano;	$\geq 50$ - $\leq 100$

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu z oczami : Spłukiwać wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą : Spłukiwać wodą.

W przypadku połknięcia : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**SILONDA CARE**

**5.1 Środki gaśnicze**

Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NO<sub>x</sub>)  
Tlenki siarki

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

**SILONDA CARE**

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.

Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.

Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Brak specjalnych wskazówek przy stosowaniu.

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.

**7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 5 °C do 30 °C

**7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Specyficzne zastosowania : Kosmetyk

**SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

**8.2 Kontrola narażenia**

**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg

**SILONDA CARE**

oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: mleczny, biały
Zapach	: Perfumy, środki zapachowe
pH	: 6.0 - 7.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**SILONDA CARE**

Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 0.96 - 0.97
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

**9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Nieznane.

**10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NOx)  
Tlenki siarki

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**



**SILONDA CARE**

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**SILONDA CARE**

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połykanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Brak dostępnych danych

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**SILONDA CARE**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- |  |  |
|--|--|
| Produkt                                | : Rozcieńczony produkt można spłukać do kanalizacji sanitarnej, jeśli pozwalają na to przepisy.  |
| Zanieczyszczone opakowanie             | : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.  |
| Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu | : Odpady organiczne zawierające substancje niesklasyfikowane jako niebezpieczne w stężeniu $\geq 0,1\%$ . Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.   |
| Przepisy krajowe Polska                | : <ul style="list-style-type: none"><li>- Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).</li><li>- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.</li><li>- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).</li><li>- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).</li></ul> |

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**SILONDA CARE**

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie             | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                      | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**Transport lotniczy (IATA)**

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie             | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                      | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**Transport morski (IMDG/IMO)**

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID              | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                     | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                    | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników     | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- |  |                |
|--|----------------|
| Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. | : Nie dotyczy. |
|--|----------------|

- |  |                |
|--|----------------|
| REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących | : Nie dotyczy. |
|--|----------------|

**SILONDA CARE**

bardzo duże zagrożenie dla  
Autoryzacji (Artykuł 59).

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy

- : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

**INFORMACJE ZMIENIONE:** Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**SILONDA CARE**

**Załącznik: Scenariusze narażenia**