

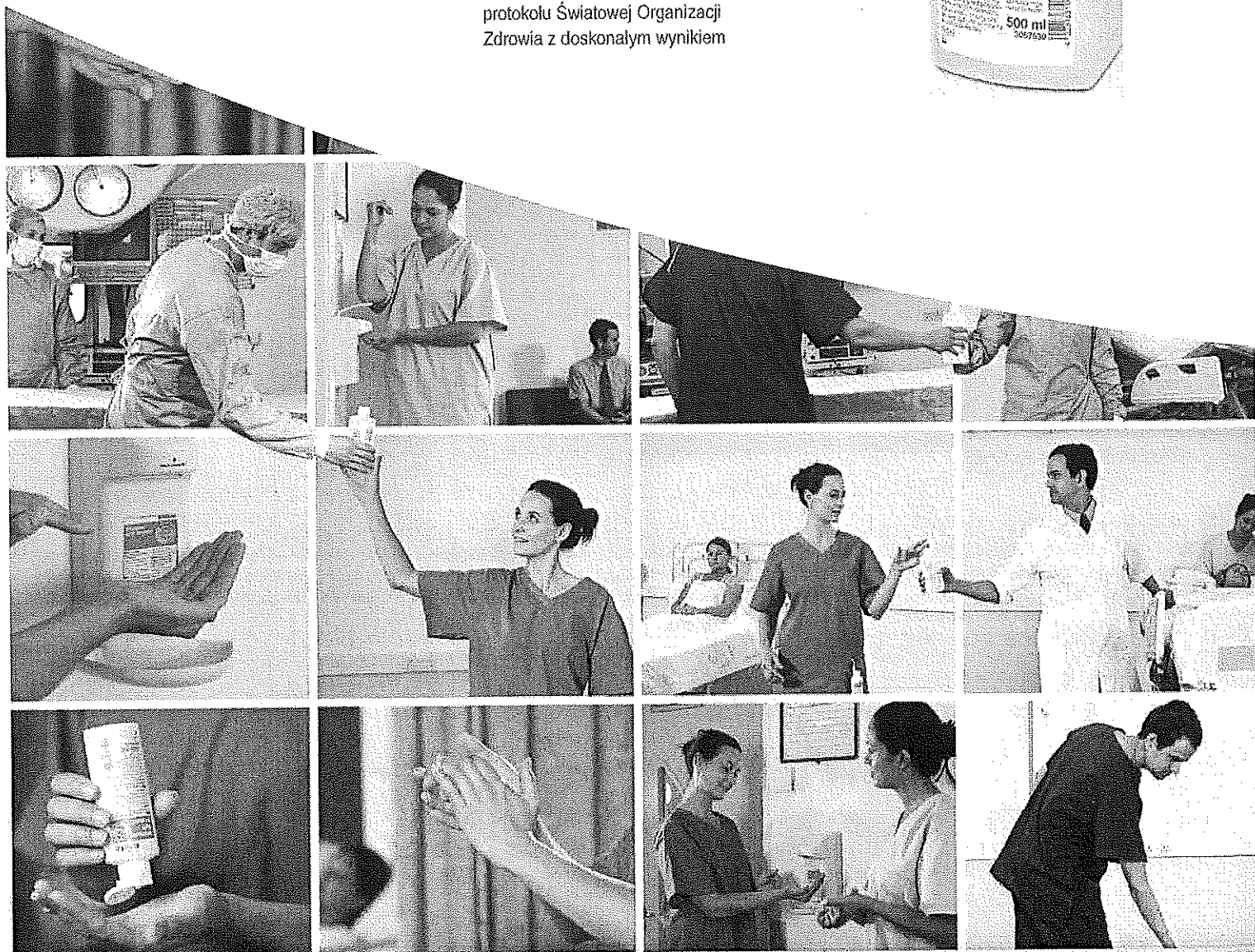
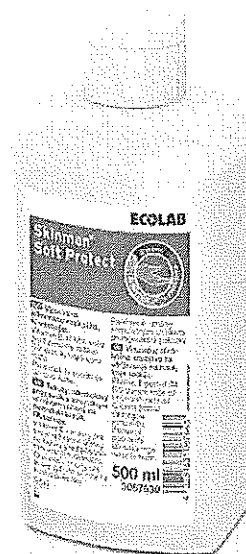
STWORZONY DO CZĘSTEGO STOSOWANIA

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
- ▲ Obiektywna i subiektywna ocena skóry – przetestowane według protokołu Światowej Organizacji Zdrowia z doskonałym wynikiem



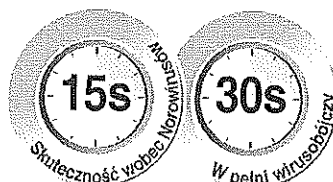
Skinman® Soft Protect

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

Dlaczego Skinman® Soft Protect?

PEŁNA SKUTECZNOŚĆ MIKROBÓJCZA

Skinman® Soft Protect jest skuteczny wobec bakterii i wirusów, prątków gruźlicy, drożdży i grzybów.



TESTOWANY WEDŁUG	CZAS DZIAŁANIA
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	20 sek.
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	90 sek.
EN 13727 Bakteriobójczy	15 sek.
EN 13624 Drożdżobójczy	15 sek.
EN 14476 Wirusobójczy (Adenowirus, Poliowirus)	30 sek.
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV, HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	15 sek.
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Norowirusów (Norowirus mysli)	15 sek.
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Rotawirusów	15 sek.
EN 14348 Prątkobójczy / bójczy wobec prątków gruźlicy	20 sek.

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.

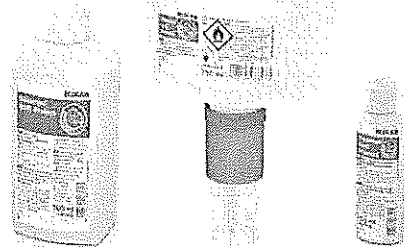


UDOWODNIONA DOSKONAŁA TOLERANCJA PRZEZ SKÓRĘ I ZADOWOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

Skinman® Soft Protect został przetestowany przy użyciu protokołu WHO. Wyniki już na początku badania były lepsze niż punkty odniesienia wyznaczone przez WHO – a z czasem jeszcze się poprawiały.

JEDEN PRODUKT DLA CAŁEGO SZPITALA

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 500ml

Skinman® Soft Protect Butelka Nexa 750ml

Skinman® Soft Protect 100ml

* Ocena tolerancji i akceptowalności alkoholowego preparatu do dezynfekcji rąk – praktyczna weryfikacja z protokołem WHO.

ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Mannheim am Rhein
Germany
+49 (0) 2173 599 0
www.de.ecolab.eu

ECOLAB SP. Z O.O.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
www.ecolab.pl

© 2016 Ecolab USA Inc. All rights reserved.

SKUTECZNY.
ŁAGODNY.
NOWOCZESNY.

OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Odpowiedni do stosowania w całym szpitalu, od poradni po salę operacyjną, do stosowania rutynowego i w sytuacji zagrożenia epidemią. Doskonale sprawdzi się wszędzie tam, gdzie potrzebna jest szybka i skuteczna dezynfekcja rąk: w gabinetach stomatologicznych, przychodniach, gabinetach fryzjerskich i kosmetycznych, domach opieki długoterminowej.

SPOSÓB UŻYCIA

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 20 sekund nie mniej niż 3 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem. Chirurgiczna dezynfekcja rąk – umyć ręce wodą z preparatem myjącym, dokładnie opłukać i osuszyć, dezynfekować przez co najmniej 90 sekund wcieraając w suche ręce nie mniej niż 2 x 5 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

SKŁAD

Substancja czynna w roztworze:
100 g Skinman Soft Protect zawiera 89 g etanolu.

Pozwolenie Prezesa URPLWMIPB nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD
Skinman® Soft Protect 100 ml	50 x 100 ml	3087550
Skinman® Soft Protect 500 ml	24 x 500 ml	3087610
Skinman® Soft Protect 500 ml z pompką	12 x 500 ml	3087180
Skinman® Soft Protect Nexa 750 ml	6 x 750 ml	3088260
Skinman® Soft Protect 1 l	12 x 1 l	3070820
Skinman® Soft Protect 5 l	1 x 5 l	3087690

Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu. Wylącznie do zastosowania profesjonalnego.

W CELU UZYSKANIA SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI PROSIMY O KONTAKT Z PRZEDSTAWICIELEM ECOLAB DZIAŁU HEALTHCARE LUB Z BIUREM POD NUMEREM TELEFONU: 12 2616 163.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-04-15

Nr UR.PB.5257.13.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym
Skinman Soft Protect

1. Nazwa produktu biobójczego:

Skinman Soft Protect

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 1 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
płyn, produkt alkoholowy służący do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu bakterio-bójczym, prątko-bójczym, drożdżo-bójczym i wiruso-bójczym

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

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

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 890 g/kg]

Wytwórca:

- Tennants Distribution Limited
Hazelbottom Road, Cheetham,
M8 0GR Manchester, Wielka
Brytania
- Biesterfeld Chemiedistribution
GmbH, Ferdinandstrasse 41,
D-20095 Hamburg, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 130406, D-40554 Düsseldorf, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

worek (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE))

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

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

25.04.2015
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Przedstawiciel Ecolab Sp. z o. o.

Strona 1 z 2

UR.DRB.RBN.420.0362.2012.KO

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

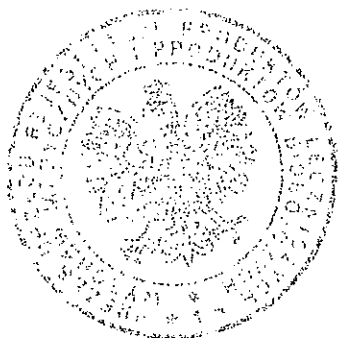
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Tekst etykiety:

Załącznik nr...¹ do pozwolenia nr...5257/13

SKINMAN SOFT PROTECT

Preparat do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym,

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 20 sekund nie mniej niż 3 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk – umyć ręce wodą z preparatem myjącym, dokładnie opłukać i osuszyć, dezynfekować przez co najmniej 90 sekund wcierając w suche ręce nie mniej niż 2 x 5 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

Substancja czynna w roztworze: 100 g Skinman soft protect zawiera 89 g etanolu.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Usuwanie opakowań tylko po opróżnieniu i zamknięciu. Pozostałości produktu: patrz karta charakterystyki.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

	Czas działania
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	20 sek.
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	90 sek.
EN 13727 Bakteriobójczy	15 sek.
EN 13624 Drożdżobójczy	15 sek.
Wirusobójczy zgodnie z EN 14476	2 min.
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	20 sek.
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	15 sek.
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Norowirusów (Norowirus myszy)	15 sek.
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Rotawirusów	15 sek.

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: 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. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie. Droga oddechowa: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. 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.

25.04.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurant Ecolab Sp. z o.o.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-738 Warszawa
Regon: 015249601

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

Kontakt ze skórą: Zdjąć skażoną odzież i buty. Uprać odzież przed ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Droga pokarmowa: Przemyc usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Przerwać, jeżeli narażona osoba ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. 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. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Metody unieszkodliwiania odpadów:

Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Znacznych ilości odpadowego produktu nie należy odprowadzać do kolektora sanitarnego, ale należy je poddać obróbce w odpowiedniej oczyszczalni. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nienadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i przepisami związanymi z utylizacją odpadów, a także z wymogami władz lokalnych. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją.

Klasyfikacja odpadów produktu (EWC): 20 01 13

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Opary pozostałości produktu mogą tworzyć wewnątrz pojemnika atmosferę wysoce łatwopalną albo wybuchową. Nie ciąć, nie spawać i nie szlifować używanych pojemników, jeśli nie zostały one dokładnie wyczyszczone od wewnątrz. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją. Odpad opakowaniowy przekazać do śmieci komunalnych lub wyspecjalizowanej firmie utylizującej odpady.

Środki ostrożności:



niebezpieczeństwo

H224 Skrajnie łatwopalna ciecz i pary.

P210 Chronić przed źródłami ciepła, urządzeniami skrzącymi, otwartym ogniem i gorącymi powierzchniami. Nie palić.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P235 Przechowywać w chłodnym miejscu.

P403 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

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

25.04.2013 r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokura Ecolab Sp. z o.o.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-738 Warszawa
Regon: 015249601

Pozwolenie Prezesa URPLWMiPB nr ... na obrót produktem biobójczym.

Numer serii:

Data ważności:

Wytwórca:
Ecolab Deutschland GmbH
Postfach 130406
D-40554 Düsseldorf
tel.: +49 - 211 9893-900
www.ecolab.com

Podmiot odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 100
PL-31-323 Kraków
tel.: 012-2616-100

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Kraków

2013-04-15

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

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

25.04.2013r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

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:

12. 05. 2014

Agnieszka Malinowska
podpis Członek Zarządu
Kierownik Działu Finansów

Warszawa,

2014-04-24

Nr UR.PB.5257/13.ztw.2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.04.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym Skinman Soft Protect poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Ecolab Sp. z o. o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym Skinman Soft Protect.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw

UR.DRB.RBN.422.2077.2014.MR

i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym Skinman Soft Protect w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Zastępca Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Czasopisma Rejestracji Produktów Biobójczych

Elżbieta Suchmiat
Elżbieta Suchmiat

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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

12. 05. 2014

podpis

Elżbieta Suchmiat
Kierownik Działu Finansów



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR.PB.5257.13.21.36.2018

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

27. 02. 2018

podpis

Jakub Lelek
Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

Warszawa 2018-02-27

**Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122) w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5257/13 z dnia 15.04.2013 r. na obrót produktem Skinman Soft Protect

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków
na:	Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Ecolab Deutschland GmbH, Postfach 130406, D-40554 Düsseldorf, Niemcy
na:	Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

- okres ważności produktu biobójczego:

z:	2 lata od daty produkcji
na:	4 lata od daty produkcji

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**
I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

UR.DRB.RBR.421.0415.2016.AK2

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5257/13 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego, okres ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Mariusz Janowski-Lugzak

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

27. 02. 2018

[Signature]
Jędrzej Lelek...
Członek Zarządu
ECOLAB Sp. z o.o.
.....
podpis

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz
2. a/a

UR.DRB.RBR.421.0415.2016.AK2

Tekst oznakowania produktu biobójczego:

SKINMAN SOFT PROTECT

Preparat do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, wirusobójczym,

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 20 sekund nie mniej niż 3 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk – umyć ręce wodą z preparatem myjącym, dokładnie opłukać i osuszyć, dezynfekować przez co najmniej 90 sekund wcieraając w suche ręce nie mniej niż 2 x 5 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

Substancja czynna w roztworze: 100 g Skinman Soft Protect zawiera 89 g etanolu (CAS 64-17-5).

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Usuwanie opakowań tylko po opróżnieniu i zamknięciu. Pozostałości produktu: patrz karta charakterystyki.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

	Czas działania
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	20 s
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	90 s
EN 13727 Bakteriobójczy	15 s
EN 13624 Drożdżobójczy	15 s
EN14476 Wirusobójczy / (Polio, Adeno)	30 s
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	20 s
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha)	15 s
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Norowirusów (Norowirus mysi)	15 s
EN 14476 Skuteczność w stosunku do Rotawirusów	15 s

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: Splukiwać wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą: Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

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

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

Metody unieszkodliwiania odpadów:

Produkt: Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby.

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.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
27. 02. 2018
Jacek Lelek
Członek Zarządu
ECOLAB Sp. z o.o.
podpis

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.

Przepisy krajowe Polska: Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadkami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

Środki ostrożności:



niebezpieczeństwo

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

Pozwolenie nr 5257/13 na obrót produktem biobójczym.

Numer serii.....

Data ważności.....

Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
tel.: +49 2173-599-0
Niemcy

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.
31-323 Kraków
ul. Opolska 114
tel.: 012-2616-100

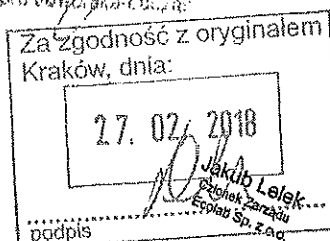
2018 -02- 27

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luszczyńska

Przedstawiciel
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
tel. 12/261 61 00

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11





KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE
1907/2006

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 : Produkt do dezynfekcji rąk
substancji/mieszaniny
Rodzaj substancji : Mieszanina

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

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

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania : preparat do dezynfekcji skóry
zidentyfikowane
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 : 21.04.2022
sporządzenia/przeglądu:
Wersja : 3.1

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEN

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 długotrwale (przewlekłe) dla środowiska	H412

KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

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

Wysoko 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.

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

P337 + P313

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: [%]
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 2A 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 : Splukać 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 : Przeplukać 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.
Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach.

Skinman soft protect

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

Sposoby bezpiecznego : Trzymać z dala od ognia, iskier i gorących powierzchni.

Skinman soft protect

postępowania

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 ³	PL NDS
butanone	78-93-3	NDS	450 mg/m ³	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	900 mg/m ³	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m ³	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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

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 fizyczny	: 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 wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

Skinman soft protect

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

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Skinman soft protect

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.

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.

Składniki

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

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

Składniki

KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Skinman soft protect

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.

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

Produkt

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i : Brak dostępnych danych

KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Skinman soft protect

innych bezkręgowców
wodnych.

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 *Bezkřęgowiec 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 etylowyWynik: Łatwo biodegradowalny.

Myristyl AlcoholWynik: Łatwo biodegradowalny.

butanoneWynik: Łatwo biodegradowalny.

GlicerynaWynik: 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

Skinman soft protect

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 endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 2021/606 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 : 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 identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.

Przepisy krajowe Polska : -KOD ODPADU: Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. z 2014 r. poz. 1923).
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 (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1987)).
Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację

Skinman soft protect

przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)).
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.
-94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.

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 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
- 14.7 Transport morski luzem : Not applicable.

Skinman soft protect

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

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
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 (tekst jednolity Dz. U. 2015, poz. 1203).
- 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).
- 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 późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 830/2015 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (tekst jednolity Dz. U. 2015 nr. 0, poz. 208).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, poz. 2173).
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 wraz z późniejszymi zmianami).

Skinman soft protect

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2018, poz. 169).
- 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. (Dz.U. 2011 nr 110 poz. 641).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).

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 długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego 3, H412	Metoda obliczeniowa

Pełny tekst Zwrotów H

H225	Wysoco 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; 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 inhibującego; 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

Skinman soft protect

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 kolejją; 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 dziesiątna 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

