

CHEMISEPT VIR+

Preparat na bazie alkoholu etylowego (85%) do dezynfekcji skóry, dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk.

WŁAŚCIWOŚCI/ZALETY PREPARATU:

- o preparat przeznaczony do ogólnej antyseptyki skóry również przed procedurami naruszającymi ciągłość skóry
- o hypoalergiczny preparat w płynie do odkażania skóry, higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk
- o na bazie jednego alkoholu etylowego, najbardziej przyjaznego dla skóry o neutralnym pH
- o zawiera substancje pielęgnujące i łagodzące podrażnienia: pantenol, bisabosol, witamin E, gliceryna
- o posiada pełne spektrum mikrobójcze już w 15 sekund, wykazuje działanie mikrobójcze powyżej 3 godzin
- o przebadany dermatologicznie, może być stosowany do bardzo wrażliwej i podatnej na alergię skóry
- o dostępny również w systemie zamkniętym

WŁAŚCIWOŚCI BIOBÓJCZE:

Spektrum	Czas działania
Antyseptyka skóry	30 sekund
Chirurgiczna dezynfekcja rąk (PN-EN 12791)	1,5 minuty
Higieniczna dezynfekcja rąk (PN-EN 1500)	20 sekund
Bakterie (EN137272), Grzyby (EN13624), Prątki (EN14348), Wirusy: Vaccinia, Rota, Adeno, Noro (EN 14476)	15 sekund
Pełne wirusobójcze: Polio (EN 14476)	30 sekund

SPOSÓB UŻYCIA:

Higieniczna dezynfekcja rąk:

Nanieść na czyste dłonie co najmniej 3 ml preparatu i wcierać dokładnie w skórę rąk przez minimum 30 sekund wykorzystując technikę Ayiliff'a. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk:

Nanieść na czyste dłonie co najmniej 3 ml preparatu i wcierać dokładnie w skórę rąk i przedramiona przez minimum 45 sekund wykorzystując technikę Ayiliff'a, czynność należy wykonać dwukrotnie. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem

Dezynfekcja skóry:

Nanieść preparat na czystą skórę poprzez spryskiwanie lub gazik, przecierać nim skórę i pozostawić do wyschnięcia. Czas działania 30 sekund.

PRODUKT ZAWIERA SUBSTANCJE CZYNNE:

Etanol - 85g; środki pielęgnujące

KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU:

Chemisept Vir+ w składzie zawiera alkohol etylowy oraz substancje pielęgnujące skórę, tak dobrany skład zapewnia optymalne warunki dezynfekcji, może być stosowany do bardzo wrażliwej i podatnej na alergię skóry. Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmięnionej chorobowo skóry.

CERTYFIKATY I ATESTY:

Pozwolenie nr 6385/15 na obrót produktem biobójczym

KONFEKCYONOWANIE:

Opakowanie	Pojemność	Karton
Butelka	0,1L	12x0,1L
Butelka	0,25L atomizer	12x0,25L
Butelka	0,5L (eurodispenser)	12x0,5L
Butelka	1L	12x1L
Dispenso	1L (system zamknięty)	12x1L
Kanister	5L	3x5L

Blachem Sp. z o.o.

ul. Alejkowa 21/B9

15-528 Sowłany


Tel/Fax: 085 661 21 21

Cheml-Pharm AS

Polli 132

10917 Tallinn

ESTONIA

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 1 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu:

Nazwa handlowa produktu: **CHEMISEPT VIR+**

Numer UFI: **RA8H-9CR4-F001-G689**

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania:

Produkt antyseptyczny. Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.2.2. Zastosowania odradzane:

Inne niż wymienione w sekcji 1.2.1

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

ProjectMed

Adres: ul. Alejkowa 21 paw. B9 15-528 Sowłany

tel/fax: +48 85 661 21 21

Osoba odpowiedzialna za kartę: Tomasz Surowiec, e-mail: handlowy@biachem.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego:

112 – telefon alarmowy centrum powiadamiania ratunkowego

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Flam. Liq. 2 – Substancje ciekłe łatwopalne kategoria zagrożenia 2 z przypisanym zwrotem określającym rodzaj zagrożenia:

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary

Eye Irrit. 2 – Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy kategoria zagrożenia 2 z przypisanym zwrotem określającym rodzaj zagrożenia:

H319 Działa drażniąco na oczy

Zagrożenia fizyczne: produkt jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie, produkt wysoce łatwopalny

Zagrożenie dla zdrowia: produkt jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia, działa drażniąco w kontakcie z oczami

Zagrożenie dla środowiska: produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla środowiska

2.2. Elementy oznakowania:

Piktogramy:



GHS 02




GHS 07

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Zwroty określające rodzaj zagrożenia:

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 2 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

H319 Działa drażniąco na oczy

Zwroty określające środki ostrożności

Ogólne:

-

Zapobieganie:

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

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

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

Przechowywanie:

P403 + P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu

Usuwanie:

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do firm posiadających odpowiednie uprawnienia, zgodnie z krajowymi/międzynarodowymi przepisami

2.3. Inne zagrożenia:

Produkt nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

Produkt nie zawiera składników zaklasyfikowanych jako SVHC w ilości powyżej 0,1 % wag.

Produkt nie zawiera składników zaklasyfikowanych jako substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ilości powyżej 0,1 % wag.

Produkt zawiera niskowrzące, łatwopalne składniki, pary produktu tworzą palne/wybuchowe mieszaniny z powietrzem

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1. Substancje:

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny:

Produkt jest mieszaniną. Skład: etanol, substancje pomocnicze nie klasyfikowane jako stwarzające zagrożenie, mieszanina środków skażających

Klasyfikację substancji stwarzających zagrożenie zawartych w produkcie podano zgodnie z tabelą 3.1 załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z uwzględnieniem jego aktualizacji, danych REACH, danych dostarczonych przez producenta oraz danych literaturowych.


Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	REACH numer rejestracyjny	Nazwa chemiczna	Zawartość	Kategorie zagrożenia	Zwroty H
64-17-5	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43-xxxx	etanol*,**	75 – < 100 % wag.	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2	H225, H319
75-65-0	200-889-7	603-005-00-1	01-2119444321-51-xxxx	2-metylopropan-2-ol*,**	< 1 % wag.	Flam. Liq. 2, Acute Tox. 4 (inh), Eye Irrit. 2, STOT SE 3	H225, H319 H332, H335

* - substancja, dla której określono wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy

** - klasyfikacja (rozszerzona) zagrożeń dla zdrowia stwarzanych przez substancję oparta jest na danych rejestracyjnych REACH

*** - klasyfikacja zagrożeń stwarzanych przez substancję jest zgodna z tabelą 3.1 załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008

Znaczenie kategorii zagrożenia oraz zwrotów H patrz sekcja 16.

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 3 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy:

Zalecenia ogólne:

W przypadku kontaktu z produktem wywołującym niedyspozycję natychmiast wezwać zawodową służbę zdrowia. Pokazać lekarzowi oznakowanie z karty charakterystyki produktu. Poinformować lekarza o udzielonej pierwszej pomocy poszkodowanemu. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.

Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy:

Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

Skażenie skóry: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Skażoną skórę umyć dokładnie wodą. Jeżeli wystąpią utrzymujące się objawy podrażnienia skontaktować się z lekarzem

Skażenie oczu: Przemycać odpowiednim płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 10 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli poszkodowany je nosi. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje skontaktować się z lekarzem.

Narażenie inhalacyjne: Usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia na świeże powietrze, co w większości przypadków powinno być wystarczające. W przypadku złego samopoczucia zapewnić pomoc lekarską.

Spożycie: Natychmiast po połknięciu, osobie przytomnej, podać do wypicia dużą ilość wody. Wymioty prowokować jedynie w obecności wykwalifikowanego personelu medycznego. Zapewnić pomoc lekarską.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre objawy – brak danych

Opóźnione objawy – brak danych

Skutki narażenia – brak danych

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

Informacja dla lekarza: brak antidotum, stosować leczenie objawowe

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze:

Stosowne środki gaśnicze: dwutlenek węgla, piany odporne na alkohol, proszki gaśnicze, rozproszone prądy wody.

Środki gaśnicze, które nie mogą być używane ze względów bezpieczeństwa: silny strumień wody – ryzyko rozprzestrzenienia pożaru

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:


Przy spalaniu produktu mogą wydzielać się produkty spalania – tlenki węgla, inne szkodliwe gazy. Unikać wdychania produktów spalania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

5.3. Informacje dla straży pożarnej:

Bezwzględnie stosować niezależny aparat oddechowy i odpowiednią odzież ochronną w trakcie akcji gaśniczej lub podczas prac porządkowych natychmiast po pożarze w zamkniętych lub słabo wentylowanych pomieszczeniach.

Zalecenia ogólne: usunąć z zagrożonego obszaru osoby niepowołane, niebiorące udziału w likwidowaniu pożaru. W razie potrzeby wezwać Straż Pożarną tel. 998.

Dodatkowe uwagi: pary produktu tworzą mieszaniny palne/wybuchowe z powietrzem. Opakowania nie

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 4 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

objęte pożarem, narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury chłodzić wodą, z bezpiecznej odległości (mogą eksplodować w wyniku wzrostu ciśnienia wewnątrz nich), o ile to możliwe usunąć je z obszaru zagrożenia. Pożary obejmujące duże ilości produktu gasić z bezpiecznej odległości lub zza osłon. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczone wody pogaśnicze usuwać zgodnie odpowiednimi przepisami. Nie wolno wprowadzać wód pogaśniczych do kanalizacji.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

Unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającym się produktem. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Unikać wdychania par produktu. Stosować odzież ochronną (roboczą) i rękawice ochronne.

Usunąć potencjalne źródła zapłonu, ogłosić zakaz palenia. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia palne/wybuchowe.

W przypadku awarii dużych rozmiarów zawiadomić otoczenie o awarii, wezwać odpowiednie służby ratownicze (np. Straż Pożarną, Policję). Usunąć z obszaru zagrożenia wszystkie osoby nie biorące udziału w likwidowaniu awarii, w razie potrzeby zarządzić ewakuację. Oznakować i zamknąć strefę zagrożenia. Usunąć potencjalne źródła zapłonu, ogłosić zakaz palenia i używania narzędzi iskrzących.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy:

Zapoznać się z informacjami z sekcji 8.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód gruntowych i powierzchniowych. Nie splukiwać do kanalizacji. W przypadku skażenia środowiska zawiadomić odpowiednie władze.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

W przypadku rozszczelnienia pojemnika, uwolnienia się produktu, przenieść produkt do pustego pojemnika lub uszkodzone opakowanie umieścić w opakowaniu awaryjnym. Małe ilości uwolnionego produktu przysypać niepalnym materiałem chłonnym (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący, itp.) zebrać do zamykanego pojemnika i przeznaczyć do utylizacji. Prace porządkowe wykonywać przy odpowiedniej wentylacji. Miejsce skażenia zmyć dokładnie wodą.

6.4. Odniesienia do innych sekcji:

Indywidualne środki ochrony – sekcja 8

Utylizacja odpadów – sekcja 13

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Unikać kontaktu z produktem, wdychania par. Unikać zanieczyszczenia oczu. Zapewnić odpowiednią wentylację/wyciąg w miejscu pracy, zapobiegać tworzeniu szkodliwych stężeń par w powietrzu, pracować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Przestrzegać zasad higieny osobistej i stosować odzież ochronną zgodnie z informacjami zamieszczonymi w sekcji 8 karty.

Specjalne środki zabezpieczające przed pożarem i eksplozją:


Ryzyko palne/wybuchowe mieszaniny par produktu i powietrza.

Zapobiegać tworzeniu palnych/wybuchowych stężeń par w powietrzu, wyeliminować źródła zapłonu – nie używać otwartego ognia, nie palić, nie używać narzędzi iskrzących i odzieży z tkanin podatnych na elektryzację. Chronić zbiorniki przed nagrzaniem, instalować urządzenia elektryczne w wykonaniu przeciwybuchowym. Unikać gromadzenia się ładunków elektrostatycznych.

Stosować zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami producenta.

Higiena przemysłowa:

- zapewnić właściwą wentylację podczas pracy (wentylacja ogólna i miejscowa wywiewna)
- stosować z dala od potencjalnych źródeł zapłonu, nie palić przy pracy z produktem

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 5 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

- zapewnić stanowisko do płukania oczu w przypadku ich skażenia
- natychmiast zdjąć zanieczyszczoną produktem odzież
- ręce umyć wodą z mydłem przed jedzeniem, paleniem papierosów i po zakończeniu pracy
- stosować krem ochronny do rąk
- należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

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

Przechowywać w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w chłodnym, wentylowanym miejscu, spełniającym, w przypadku magazynowania dużych ilości produktu, wymagania dla magazynów materiałów ciekłych łatwopalnych.

W miejscu magazynowania przestrzegać zakazu palenia, używania otwartego płomienia, stosowania narzędzi iskrzących. Zapobiegać gromadzeniu się ładunków elektrostatycznych.

Pojemniki chronić przed działaniem ciepła i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe:

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia:

Składnik stwarzający zagrożenie	Nr CAS	NDS, mg/m ³	NDSCh, mg/m ³
etanol	64-17-5	1900	-
2-metylopropan-2-ol	75-65-0	300	450

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2018r., poz. 1286) z aktualizacjami

Zalecenia dotyczące procedury monitoringu zawartości składników stwarzających zagrożenie w powietrzu – metodyka pomiarów:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)

PN-ISO 4225:1999 Jakość powietrza. Zagadnienia ogólne. Terminologia

PN Z-04008-7:2002 Ochrona czystości powietrza. Pobieranie próbek. Zasady pobierania próbek powietrza w środowisku pracy i interpretacja wyników.

PN-EN 689+AC:2019-06 wersja angielska. Narażenie na stanowiskach pracy. Pomiar narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne. Strategia badania zgodności z wartościami dopuszczalnymi


Należy zastosować procedury monitorowania stężeń stwarzających zagrożenie komponentów w powietrzu oraz procedury kontroli czystości powietrza w miejscu pracy - o ile są one dostępne i uzasadnione na danym stanowisku - zgodnie z odpowiednimi Polskimi lub Europejskimi Normami z uwzględnieniem warunków panujących w miejscu narażenia oraz odpowiedniej metodologii pomiaru dostosowanej do warunków pracy. Tryb, rodzaj i częstotliwość badań i pomiarów powinny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r.

Najwyższe dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym DSB:

Dla produktu i jego składników nie określono wartości DSB.

Wartości DNEL i PNEC:

Brak danych dla produktu

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 6 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

Poziom nie powodujący zmian (DNEL) dla robotników (dotyczy etanolu):

Schemat narażenia	Droga	wartość DNEL
Długotrwały – skutki ogólnoustrojowe	Wdychanie	950 mg/m ³
Długotrwały – skutki ogólnoustrojowe	Kontakt ze skórą	343 mg/kg m.c./doba

Poziom nie powodujący zmian (DNEL) dla ogólnej populacji (dotyczy etanolu):

Schemat narażenia	Droga	wartość DNEL
Długotrwały – skutki ogólnoustrojowe	Wdychanie	114 mg/m ³
Długotrwały – skutki ogólnoustrojowe	Kontakt ze skórą	206 mg/kg m.c./doba
Długotrwały – skutki ogólnoustrojowe	Połykanie	87 mg/kg m.c./doba

Poziomy PNEC (dotyczy etanolu):

PNEC – słodka woda 0,96 mg/l
 PNEC – morska woda 0,79 mg/l
 PNEC – biologiczna oczyszczalnia ścieków 580 mg/l
 PNEC – osad (woda słodka) 3,6 mg/kg s.m. osadu
 PNEC – osad (woda morska) 2,9 mg/kg s.m. osadu
 PNEC – gleba 0,63 mg/kg s.m. gleby

8.2. Kontrola narażenia:

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli:


Wentylacja ogólna pomieszczenia i/lub miejscowa instalacja wyciągowa oraz instalacja elektryczna w wykonaniu przeciwwybuchowym.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne:

- a) **Ochrona dróg oddechowych** – w normalnych warunkach, przy dostatecznej wentylacji nie jest konieczna, wymagana przy narażeniu na wysokie stężenia par produktu. Stosować maskę lub półmaskę skompletowaną z pochłaniaczem typu A (filtr par organicznych)
- b) **Ochrona rąk** – zalecane rękawice ochronne. Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu. Stosować rękawice ochronne z kauczuku neoprenowego lub nitylowego. Grubość min. 0,4 mm. Jeśli przewidywany jest długotrwały lub często powtarzający się kontakt z produktem, zalecane jest noszenie rękawic o klasie ochrony 6 (czas przebicia większy niż 480 minut zgodnie z PN-EN 374). Jeśli przewidywany jest tylko krótki kontakt z produktem, zalecane jest noszenie rękawic o klasie ochrony 5 lub wyższej (czas przebicia większy niż 240 minut zgodnie z PN-EN 374). Ponieważ produkt jest mieszaniną składającą się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem. Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat czasu przenikania przez nie substancji i taki czas musi być przestrzegany. Zaleca się regularne zmienianie rękawic i natychmiastową ich wymianę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia (rozerwania, przedziurawienia) lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie).
- c) **Ochrona oczu** – wymagane okulary ochronne lub pełna ochrona twarzy
- d) **Ochrona skóry** – zalecane ubranie ochronne (robocze)
- e) **Zagrożenia termiczne** – nie dotyczy

Normy na sprzęt ochronny:

PN-EN 140:2001 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski i ćwierćmaski. Wymagania, badanie, znakowanie
 PN-EN 143:2021-07 wersja angielska. Sprzęt ochrony układu oddechowego. Filtry. Wymagania, badanie, znakowanie
 PN-EN 149+A1:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie
 PN-EN 14387:2021-07 wersja angielska. Sprzęt ochrony układu oddechowego. Pochłaniacze i filtropochłaniacze. Wymagania, badanie, znakowanie
 PN-EN 374-1:2017-01 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego
 PN-EN 374-2:2020-03 wersja angielska Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 7 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

mikroorganizmami. Część 2: Wyznaczanie odporności na przesłanie
 PN-EN 16523-1+A1:2018-11 wersja angielska Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych. Część 1: Przenikanie potencjalnie niebezpiecznych ciekłych substancji chemicznych w warunkach ciągłego kontaktu
 PN-EN 166:2005 Ochrona indywidualna oczu. Wymagania
 PN-EN 14605+A1:2010 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])
 PN-EN ISO 20344:2022-04 wersja angielska. Środki ochrony indywidualnej. Metody badania obuwia
 EN 407:2020 Rękawice ochronne i inne wyposażenie ochronne dla rąk w przypadku zagrożenia termicznego (ciepło i/lub ogień)

Gdy stężenie substancji stwarzających zagrożenie jest ustalone i znane, doboru środków ochrony indywidualnej należy dokonywać z uwzględnieniem stężenia substancji występującego na danym stanowisku pracy, czasu narażenia, czynności wykonywanych przez pracownika oraz zaleceń podanych przez producenta środka ochrony indywidualnej. W sytuacji awaryjnej lub, gdy stężenie substancji na stanowisku nie jest znane, stosować środki ochrony indywidualnej izolujące organizm (kombinezon gazoszczelny skompletowany z izolującym sprzętem ochrony układu oddechowego).

Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w Rozporządzeniu 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.

Pracodawca jest obowiązany zapewnić, aby stosowane środki ochrony indywidualnej oraz odzież i obuwie robocze posiadały właściwości ochronne i użytkowe oraz zapewnić odpowiednie ich pranie, konserwację, naprawę i odkażanie.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska:

Nie należy dopuścić do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- | | |
|--|-------------------------------|
| a) Stan skupienia: | ciecz |
| b) Kolor: | bezbarwna |
| c) Zapach: | charakterystyczny, alkoholowy |
| d) Temperatura topnienia/krzepnięcia: | nie oznaczono |
| e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: | 80°C |
| f) Palność materiałów: | produkt wysoce łatwopalny |
| g) Dolna i górna granica wybuchowości: | nie oznaczono |
| h) Temperatura zapłonu: | 20°C |
| i) Temperatura samozapłonu: | ok. 400°C |
| j) Temperatura rozkładu: | nie oznaczono |
| k) pH: | 6,0 – 7,0 |
| l) Lepkość kinematyczna (40°C): | nie oznaczono |
| m) Rozpuszczalność: | całkowicie mieszalny z wodą |
| n) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda: | nie oznaczono |
| o) Prężność pary (20°C): | 26 kPa |
| p) Gęstość (20°C): | nie oznaczono |
| q) Względna gęstość pary: | nie oznaczono |
| r) Charakterystyka cząstek: | nie dotyczy |

9.2. Inne informacje


Zawartość lotnych zw. organicznych: 86,64 % wag.

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego: nie dotyczy

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa:

Właściwości wybuchowe: pary produktu tworzą z powietrzem mieszaniny wybuchowe

Właściwości utleniające: nie wykazuje

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 8 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność:

Nie dotyczy

10.2. Stabilność chemiczna:

Produkt stabilny w normalnych warunkach otoczenia (patrz sekcja 7 – warunki przechowywania).

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie są znane

10.4 Warunki, których należy unikać:

Źródła ciepła, zapłonu, wysoka temperatura

10.5. Materiały niezgodne:

Silne utleniacze, kwasy, alkalia

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W normalnych warunkach stosowania nie są znane.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

a) Toksyczność ostra:

Toksyczność ostra doustna: brak danych dla produktu

Toksyczność ostra kontakt ze skórą: brak danych dla produktu

Toksyczność ostra inhalacyjna: brak danych dla produktu

Klasyfikacji produktu pod kątem toksyczności ostrej dokonano metodą obliczeniową zgodnie z wytycznymi zawartymi w Załączniku I, punkt 3.1.3.6

Toksyczność ostra doustnie: ATE (oszacowane) > 2000 mg/kg – produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie toksycznością ostrą po połknięciu

Toksyczność ostra kontakt ze skórą: ATE (oszacowane) > 2000 mg/kg – produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie toksycznością ostrą w kontakcie ze skórą

Toksyczność ostra inhalacyjnie: ATE (oszacowane) > 20 mg/dm³/4h (pary) – produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie toksycznością ostrą przy wdychaniu

b) Działanie żrące/drażniące na skórę: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, działa potencjalnie drażniąco w kontakcie z skórą, może usuwać naturalną warstwę tłuszczu ze skóry powodując jej przesuszenie

c) Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy: produkt jest klasyfikowany jako drażniący (kategoria zagrożenia 2)


d) Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

e) Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, produkt nie zawiera składników stwarzających zagrożenie umieszczonych w wykazie substancji i produktów o działaniu mutagennym

f) Działanie rakotwórcze: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, produkt nie zawiera składników stwarzających zagrożenie umieszczonych w wykazie substancji i produktów o działaniu rakotwórczym

g) Szkodliwe działanie na rozrodczość: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, produkt nie zawiera składników stwarzających zagrożenie umieszczonych w wykazie substancji i produktów o działaniu szkodliwym na rozrodczość

h) Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Etanol powoduje u człowieka zatrucie ostre (aż do śmiertelnych), podostre, lekkie i przewlekłe. Wchłaniany jest głównie drogą pokarmową, a także przez płuca i błony śluzowe dróg oddechowych. Pary w stężeniach poniżej 5 % w powietrzu wchłaniają się przez płuca szybko. Etanol działa na organizm człowieka narkotycznie i powoduje ciężkie schorzenia narządów trawienia (stany zapalne błony śluzowej żołądka), systemu sercowo-naczyniowego, wątroby a głównie układu nerwowego, na

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 9 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

który działa również porażająco. Zwiększa i ujawnia działanie większości trucizn. Środki nasenne potęgują działanie alkoholu

i) Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Powtarzające się lub długotrwałe narażenie na działanie par może powodować zaburzenia ze strony układu nerwowego i pokarmowego. Może dojść do uszkodzenia wątroby i nerek. Długotrwały lub częsty kontakt z produktem powoduje wysuszenie, pękanie i przewlekłe stany zapalne skóry

j) Zagrożenie spowodowane aspiracją: w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych dla produktu

11.2.2. Inne informacje

Dane toksykologiczne dla składnika stwarzającego zagrożenie (etanol):

Narażenie na działanie par: wysokie stężenia par powodują podrażnienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych (drapanie w nosie i gardle, kaszel) i oczu (pieczenie, łzawienie), bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, zaburzenia równowagi i koordynacji ruchów, pobudzenie, senność; przy dłuższym narażeniu możliwe zaburzenia oddychania, zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, utrata przytomności.

Skażenie oczu: przysięnięcie cieczy do oka powoduje podrażnienie błon śluzowych i spojówki, pieczenie, zaczerwienienie, łzawienie.

Skażenie skóry: przy długotrwałym lub częstym kontakcie może powodować zaczerwienienie, swędzenie, wysuszenie i pękanie skóry.

Połykanie: w zatruciu doustnym mogą wystąpić zaburzenia żołądkowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi i koordynacji ruchów. Spożycie dużych ilości powoduje ograniczenie świadomości i utratę przytomności, zaburzenia oddechu, czynności serca: tachykardię, spadek lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, arytmie, migotanie komór, zatrzymanie akcji serca.

Skutki narażenia przewlekłego:

Powtarzające się lub długotrwałe narażenie na działanie par może powodować zaburzenia ze strony układu nerwowego i pokarmowego. Może dojść do uszkodzenia wątroby i nerek.

Długotrwały lub częsty kontakt z cieczą powoduje wysuszenie, pękanie i przewlekłe stany zapalne skóry.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność:

Brak danych dla produktu

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu:

Składniki produktu łatwo ulegają biodegradacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji:

Brak danych dla produktu

12.4. Mobilność w glebie:

Brak danych dla produktu

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:


Produkt i jego składniki nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Brak danych dla produktu

12.7. Inne szkodliwe skutki działania:

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla środowiska. W postaci handlowej nie stanowi

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 10 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

znacznego zagrożenia dla środowiska.

Dłożyć staranności, by produkt nie przedostał się do gleby, źródeł wody pitnej, zbiorników wodnych itp.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów:

Odpad produktu: pozostałości produktu składować w oryginalnych pojemnikach. Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuścić do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Nie składować na wysypiskach komunalnych. Porozumieć się z producentem preparatu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kod odpadu: 14 06 03 Inne rozpuszczalniki i mieszaniny rozpuszczalników.

Usuwanie zużytych opakowań: odzysk (recykling) lub unieszkodliwianie odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowania wielokrotnego użytku, po oczyszczeniu można powtórnie wykorzystać.

Kod odpadu: 15 01 10* – opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone.

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

- | | | |
|---|------------------|--|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | 1170 | |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | ETANOL, ROZTWÓR | |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | 3 | |
| 14.4. Grupa pakowania: | II | |
| 14.5. Zagrożenie dla środowiska: | nie | |
| 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: | patrz sekcja 7.1 | |
| Transport lądowy ADR | | |
| Kod klasyfikacyjny towaru niebezpiecznego: | F1 | |
| Numer nalepki ostrzegawczej: | 3 | |
| Kod przejazdu przez tunele: | D/E | |
| 14.7. Transport luzem zgodnie z instrumentami IMO: | nie dotyczy | |



SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz. U. z 2022r. poz. 1816)


- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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/EEG i dyrektywy Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG i 2000/21/WE

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EEG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006


- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)

 Biachem	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 11 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1221 z dnia 24 lipca 2015r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, w celu dostosowania go do postępu naukowo-technicznego (7 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/918 z dnia 19 maja 2016 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (8 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/1179 z dnia 19 lipca 2016 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (9 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/776 z dnia 4 maja 2017 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (10 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/669 z dnia 16 kwietnia 2018 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (11 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/521 z dnia 27 marca 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (12 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1480 z dnia 4 października 2018 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 (13 ATP)
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (14 ATP)
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (15 ATP)
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2021/643 z dnia 3 lutego 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 1 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (16 ATP)
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2021/849 z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (17 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2020/11 z dnia 29 października 2019r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 12 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia

- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2018r., poz. 1286)
- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 9 stycznia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2020r., poz. 61)
- Rozporządzenie ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 lutego 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2021r., poz. 325)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r., nr 33, poz. 166)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2019r., poz. 1995)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy" (tekst jednolity Dz. U. z 2003r., nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2016r. poz. 1488)
- 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
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu" (Dz. U. z 2010r., nr 16, poz. 87)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej z dnia 12 lipca 2019 r. w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego oraz warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu do wód lub do ziemi ścieków, a także przy odprowadzaniu wód opadowych lub roztopowych do wód lub do urządzeń wodnych (Dz. U. z 2019r., poz. 1311)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (tekst jednolity Dz. U. z 2020r. poz.1219)
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (tekst jednolity Dz. U. z 2022r. poz. 699)
- Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020r. „W sprawie katalogu odpadów" (Dz. U. z 2020r., poz. 10)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity Dz. U. z 2023r. poz. 160)
- Oświadczenie rządowe z dnia 15 lutego 2021r. 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 1957r. (Dz. U. z 2021r., poz. 874)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Dla produktu nie została dokonana ocena bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Objaśnienia kategorii i zwrotów zagrożenia dotyczących substancji stwarzających zagrożenie wchodzących w skład produktu:

Flam. Liq. 2 Substancja ciekła łatwopalna kategoria 2

Acute Tox. 4 (inh) Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym) kategoria zagrożenia 4

Eye Irrit. 2 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy kategoria zagrożenia 2

STOT SE 3 Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe kategoria zagrożenia 3

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary


H319 Działa drażniąco na oczy

H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki:

UFI – (Unique Formula Identifier) niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 13 z 13
	Edycja 01	Data wydania 04.02.2023	Data aktualizacji -	

PBT – trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność
 vPvB – bardzo duża trwałość i bardzo duża zdolność do bioakumulacji
 CAS – Chemical Abstracts Service
 WE – numer przypisany substancji chemicznej w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych, lub w wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji "No-longer polymers"
 NDS – najwyższe dopuszczalne stężenie substancji szkodliwej dla zdrowia w środowisku pracy
 NDSch – najwyższe chwilowe dopuszczalne stężenie substancji szkodliwej dla zdrowia w środowisku pracy
 DSB – dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym
 DNEL – Derived No Effect Level, Pochodny poziom niepowodujący zmian
 PNEC – Predicted No Effect Concentration, Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
 DGW – dolna granica wybuchowości
 GGW – górna granica wybuchowości
 LD50 – dawka powodująca 50% przypadków śmiertelnych
 LC50 – stężenie powodujące 50% przypadków śmiertelnych
 EC50 – stężenie powodujące 50% reakcję przeżyciową
 Numer UN – numer rozpoznawczy materiału (numer ONZ, numer UN)
 ADR – europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
 RID – regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
 IMDG – międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych
 ICAO – instrukcje techniczne dla bezpiecznego transportu materiałów niebezpiecznych drogą powietrzną
 PCN – Poison Center Notification (portal powiadomień ośrodka zatruc)

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Klasyfikacji produktu metodą obliczeniową dokonano na podstawie zawartości składników stwarzających zagrożenie zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Szkolenia:

Osoby mające styczność z produktem przed przystąpieniem do pracy, należy przeszkolić odnośnie właściwości i sposobu postępowania z w/w produktem. Stosować zgodnie ze sposobem użycia zaleconym przez producenta.

Źródła danych na podstawie których opracowano kartę charakterystyki:

Karta została opracowana na podstawie kart charakterystyk poszczególnych składników, danych literaturowych oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów.

ECHA European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>

Zastrzeżenia:

Dane zawarte w karcie należy traktować wyłącznie jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, dystrybucji, stosowaniu i przechowywaniu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego wykorzystania informacji zawartych w Karcie lub niewłaściwego zastosowania produktu.

Kartę charakterystyki sporządził: dr Piotr Mikołajewicz

Karta opracowana przez: F.U. VELA (tel. kont. +48 782282392, e-mail: biuro@vela-doradztwo.pl)



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 0 9

Nr UR.99.6385.15

Tomasz Surowiec prowadzący
działalność gospodarczą pod nazwą:
PROJECTMED Tomasz Surowiec
ul. Konwaliowa 3/23
15-674 Białystok

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 2015 r., poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6385/15 na obrót produktem biobójczym
Chemisept Vir+**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Chemisept Vir+

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

kat. 1, gr. 1 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);

Ciecz. Preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji nie uszkodzonej i chorobowo nie zmienionej skóry o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i wirusobójczym.

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

Tomasz Surowiec prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą: PROJECTMED Tomasz Surowiec, ul. Konwaliowa 3/23, 15-674 Białystok

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. 85 g/100g]

Wytwórca:

• INEOS ENTERPRISES,
ENTERPRISE HOUSE, SOUTH
PARADE, PO BOX 9, RUNCORN,
CHESHIRE, WA7 4E, Wielka Brytania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:
CHEMI-PHARM AS, Põllu 132 Tallinn, 10917 Estonia

6. Rodzaj opakowania:
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:
2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:
Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

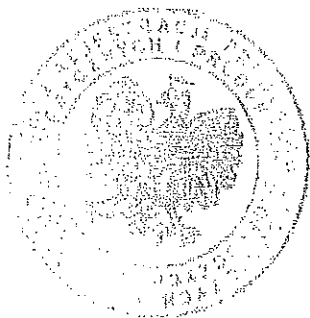
9. Inne postanowienia decyzji:
Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jęworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika; Pani Małgorzata Jodłowska
2. a/a

CHEMISEPT VIR+

Zastosowanie:

Alkoholowy preparat do dezynfekcji higienicznej i chirurgicznej rąk i dezynfekcji nie uszkodzonej i chorobowo nie zmienionej skóry.

Działanie:

Preparat o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i wirusobójczym w czasie 30 sekund oraz w przypadku chirurgicznej dezynfekcji działanie przedłużone powyżej 3 godzin.

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk:

Nanieść na czyste suche dłonie co najmniej 3 ml preparatu i wcierać dokładnie w skórę rąk przez minimum 30 sekund.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk:

Nanieść na czyste suche dłonie co najmniej 3 ml preparatu i wcierać dokładnie w skórę rąk i przedramion przez minimum 45 sekund, czynność należy wykonać dwukrotnie.

Dezynfekcja skóry:

Nanosić preparat na czystą skórę poprzez spryskiwanie lub gazik, przecierać nim skórę i pozostawić do wyschnięcia. Czas działania 30 sekund. Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie nieuszkodzonej i niezmienionej chorobowo skóry.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

	Czas działania
EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk	30 sekund
EN 13727 Bakteriobójczy	
EN 13624 Drożdżako i grzybobójczy	
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	
EN 14476 Wirusobójczy (Noro, Adeno i Polio)	
EN 12791 Chirurgiczna dezynfekcja rąk	1,5 minuty

Uwagi o bezpieczeństwie:



Produkt zawiera substancje czynne: etanol 85 g/ 100 g produktu.

Niebezpieczeństwo

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary

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

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

P403 + P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w karcie charakterystyki produktu, dostępną dla użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

Pierwsza pomoc:

W kontakcie ze skórą: ta droga narażenia nie występuje przy stosowaniu produktu zgodnie z przeznaczeniem

W kontakcie z oczami: usunąć soczewki kontaktowe jeżeli uszkodzono je nosi, przemywać oczy bieżącą wodą przez min. 10 minut utrzymać powieki otwarte. Jeżeli wystąpią objawy podrażnienia, skontaktować się z

lekarzem

W przypadku spożycia: w przypadku połknięcia dokładnie wypluć usta wodą, podać osobie przytomnej do picia wodę w dużej ilości, skontaktować się z lekarzem w przypadku wypicia dużej ilości produktu.

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić dostęp świeżego powietrza, przy trudnościach z oddychaniem podawać tlen, w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem

Skutki narażenia:

Ostre objawy – produkt może mieć miejscowe działanie drażniące wobec oczu (zaczerwienienia, pieczenia, łzawienie), połknięcie produktu może powodować bóle brzucha, mdłości, wymioty, wdychanie par produktu może wywołać efekt zawrotów i bólu głowy.

Wentylacja:

Unikać kontaktu z produktem, wdychania par. Unikać zanieczyszczenia oczu. Zapewnić odpowiednią wentylację/wyciąg w miejscu pracy, zapobiegać tworzeniu szkodliwych stężeń par w powietrzu, pracować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Przestrzegać zasad higieny osobistej i stosować odzież ochronną.

Postępowanie z odpadami:

Zalecenia dotyczące mieszaniny: Porozumieć się z producentem produktu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów (odpad niebezpieczny). Nie wprowadzać do kanalizacji.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania. Odzysk (recykling) lub unieszkodliwianie odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowania wielokrotnego użytku, po oczyszczeniu można powtórnie wykorzystać.

Postać produktu: ciecz

Ilość produktu w opakowaniu:

PRODUKT PRZEZNACZONY DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Data produkcji:..... Data ważności:.....

Numer serii:..... Numer pozwolenia:.....

Podmiot odpowiedzialny:

ProjectMed Tomasz Surowiec

Ul. Konwaliowa 3/23

15-674 Białystok

tel./fax 85 661 21 21

Producent:

CHEMI-PHARM AS

Põllu 132 Tallinn

10917 Estonia

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Produktów Biologicznych

Barbara Jaworska-Luczek