

CAŁKOWITA PEWNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO

Spirigel® complete

W pełni wirusobójczy żel do dezynfekcji rąk

Preparat o pełnym spektrum działania i doskonałej tolerancji jest istotnym czynnikiem poprawiającym higienę rąk. Zaawansowana formuła Spirigel® complete jest bardziej przyjazna dla skóry i przez to chętniej stosowana przez użytkowników.

- ▲ Pełne spektrum wirusobójcze, zapewniające najwyższy poziom ochrony w szpitalu
- ▲ Krótkie czasy działania bakteriobójczego, prątkobójczego, drożdżobójczego i wirusobójczego
- ▲ Zawiera aloes, pantenol i glicerynę, pomagające utrzymać skórę rąk w doskonałej kondycji



Spirigel® complete

W pełni wirusobójczy żel do dezynfekcji rąk

Dlaczego

Spirigel® complete?

Spirigel® complete to preparat o pełnym spektrum wirusobójczym, zapewniającym najwyższy poziom ochrony. Jest szczególnie polecany do stosowania w ochronie zdrowia. Zawiera aloe, pantenol i glicerynę, aby utrzymać skórę rąk w doskonałej kondycji.

KORZYŚCI DLA UŻYTKOWNIKA

- ▲ Kompletna ochrona dla całego personelu: odpowiedni do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, o pełnym działaniu wirusobójczym i krótkim czasie działania
- ▲ Przyjazny dla skóry: badania dowodzą, że pod kątem kryteriów tolerancji przez skórę Spirigel® complete przewyższa standardowe formuły preparatów do dezynfekcji rąk
- ▲ Lepsze efekty: Spirigel® complete dzięki formule żelu o obniżonej lepkości redukuje gromadzenie się produktu, które może powodować zatykanie pompki, jednocześnie utrzymując przewagę żelu nad płynem: łatwość stosowania i lepsze efekty, brak kapania redukuje ryzyko poślizgnięcia
- ▲ Dzięki różnorodności opakowań łatwo dostępny we wszystkich miejscach stosowania, w szczególności w punkcie opieki nad pacjentem, zgodnie z rekomendacją Światowej Organizacji Zdrowia

ZASTOSOWANIE

Uniwersalny: możliwość stosowania na oddziałach, jak i na bloku operacyjnym. Odpowiedni także do użycia w obszarach wysokiego ryzyka i w sytuacjach zagrożenia epidemią.

PRODUKT JEST DOSTĘPNY W RÓŻNORODNYCH OPAKOWANIACH, TAKŻE DO DOZOWNIKÓW NEXA™

System Nexa zapewnia maksymalne bezpieczeństwo użytkowania i jednocześnie chroni środowisko. Dzięki zamkniętemu systemowi bez dostępu powietrza ryzyko kontaminacji jest zminimalizowane. Preparaty znajdują się w specjalnych, zasysających się butelkach, które zapewniają wykorzystanie produktu do końca i zajmują mniej miejsca w koszu na śmieci. Pompka jest zintegrowana z butelką, dzięki czemu wymiana produktu jest szybka i łatwa, a reprocessowanie pompki niepotrzebne. Dzięki unikatowemu rozwiązaniu, cofa nadmiar produktu, zapobiegając kapaniu.

WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SPEKTRUM DZIAŁANIA	CZAS DZIAŁANIA
Higieniczna dezynfekcja rąk EN 1500	30 sek.
Chirurgiczna dezynfekcja rąk EN 12791	3 min.
Bakteriobójczy EN 13727	15 sek.
Drożdżobójczy EN 13624	15 sek.
Bójczy wobec prątków gruźlicy EN 14348	15 sek.
Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.
Wirusobójczy (Polio, Adeno) EN 14476	2 min.
Skuteczność w stosunku do Norowirusów (Norowirus myszy) EN 14476	15 sek.
Skuteczność w stosunku do Rotawirusów EN 14476	15 sek.

WYTWÓRCA:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114, 31-323 Kraków
www.ecolab.pl

© Ecolab FEBRUARY 2019. All rights reserved.

CAŁKOWITA PEWNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO

OBSZAR ZASTOSOWANIA

W szpitalach, gabinetach lekarskich, gabinetach stomatologicznych, stacjach dializ, domach opieki – wszędzie tam, gdzie skuteczna i szybka higiena rąk jest istotna.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wlewać w czasie 30 sekund nie mniej niż 9 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 3 minuty wleając w suche ręce nie mniej niż 2 x 5 ml preparatu. W czasie dezynfekcji ręce powinny być cały czas zwilżone preparatem.

SKŁAD

100 g produktu zawiera następujące substancje aktywne: 85 g etanolu. Preparat zawiera także składniki chroniące i pielęgnujące skórę – aloe, pantenol i glicerynę.

Pozwolenie URPLWMIPIB nr 4425/11 na obrót produktem biobójczym.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
Butelka kieszonkowa, 100 ml	50 szt.	9078000
Butelka 500 ml	12 szt.	9077840
Butelka 500 ml z pompką SpinPump	12 szt.	9077990
Butelka 750 ml do systemu Nexa™	6 szt.	9083000
Butelka 1 l	12 szt.	9077780

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego. Proszę przed użyciem zapoznać się z etykietą produktu. Wyrzucać tylko pustą i zamkniętą opakowania. Pozostałości produktu, pałz karta charakterystyki.

ECOLAB®



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 Antkowiak
podpis Członek Zarządu
Kierownik Działu Finansów

PREZES

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

Warszawa, **2014-04-24**

Nr UR.PB.4425/11.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 09.06.2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 4425/11 na obrót produktem biobójczym SPIRIGEL COMPLETE 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 4425/11 na obrót produktem biobójczym SPIRIGEL COMPLETE.

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

UR.DRB.RBN.422.1415.2014.AK1

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 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 SPIRIGEL COMPLETE w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

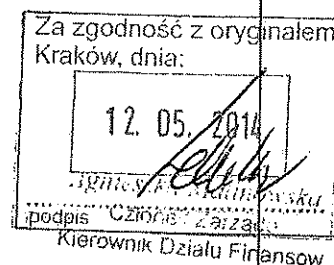
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,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



Z upoważnienia Prezesa
Wiceprezesa
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 360677317 NIP 677-002-40-11

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a



UR.DRB.RBN.422.1415.2014.AK1

SPIRIGEL COMPLETE**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : SPIRIGEL COMPLETE
UFI : UF6M-AKQK-J102-1S2H
Kod produktu : 113963E
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Produkt do dezynfekcji rąk
Rodzaj substancji : Mieszanina

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

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

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

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

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

1.4 Numer telefonu alarmowego

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

Data sporządzenia/przeglądu: : 30.01.2023
Wersja : 4.2

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

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2 H225
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 H319

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

Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

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

 Zwroty określające środki ostrożności : **Zapobieganie:**
 P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
Reagowanie:
 P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
 P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
2.3 Inne zagrożenia

Nieznane.

SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH**3.2 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 2 50 - 100 %	>= 50 - <= 100
Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy :			
Gliceryna	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	Nie sklasyfikowano;	>= 1 - < 2.5

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

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

SPIRIGEL COMPLETE

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	: Przepłukać obficie wodą.
W przypadku połknięcia	: Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
W przypadku wdychania	: Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

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

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

Leczenie : Leczenie objawowe.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

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

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

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

SPIRIGEL COMPLETE

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

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

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

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

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

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

6.4 Odniesienia do innych sekcji

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

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

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

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

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

SPIRIGEL COMPLETE

Temperatura : 0 °C do 25 °C
magazynowania

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
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.

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

Kontrola narażenia środowiska

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrozdzenie zbiorników służących do przechowywania.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

SPIRIGEL COMPLETE

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: Bezbarwny
Zapach	: alkoholowy
pH	: 8.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 17 °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
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	: 0.83
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

SPIRIGEL COMPLETE

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

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 : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

SPIRIGEL COMPLETE

skórę

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
Gliceryna LD50 Szczur: 18,300 mg/kg

Składniki

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

Składniki

Toksyczność ostra - po
naniesieniu na skórę : alkohol etylowy LD50 Królik: 15,800 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.

SPIRIGEL COMPLETE

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 : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Produkt

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

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

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

Składniki

Toksyczność dla ryb : alkohol etylowy
96 h LC50 *Pimephales promelas* (złota rybka): > 100 mg/l

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

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt

Brak dostępnych danych

Składniki

Biodegradowalność : alkohol etylowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Gliceryna
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

SPIRIGEL COMPLETE

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt

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

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

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

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Usuwać zgodnie z 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 | : | 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 | : | - Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji |

SPIRIGEL COMPLETE

miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek.
Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach
uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z
obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r.
o odpadach z późn. zmianami).

- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację
przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami
(Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i
odpadach opakowaniowych z późn. zmianami).
Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie
uprawnienia.

- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady
2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów
oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).

- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z
dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów
opakowaniowych (z późn. zmianami).

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

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

Transport lądowy (ADR/ADN/RID)

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

Transport lotniczy (IATA)

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

**Transport morski
(IMDG/IMO)**

14.1 Numer UN lub numer : 1170
identyfikacyjny ID
14.2 Prawidłowa nazwa : ETHANOL SOLUTION
przewozowa UN
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3
transporcie
14.4 Grupa pakowania : II

SPIRIGEL COMPLETE

- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Not applicable.

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

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

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

Przepisy krajowe

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

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

SPIRIGEL COMPLETE

późn. zmianami).

- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

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

Pełny tekst Zwrotów H

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skazaeniom; 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,

SPIRIGEL COMPLETE

autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

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