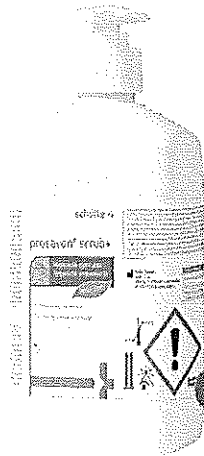


schülke -



Nowość

Środek do chirurgicznego mycia rąk oraz
odkażającego higienicznego mycia rąk i
dekolonizacji całego ciała - w tym włosów.

prosavon® scrub+ płyn

Zalety

- dekolonizacja skóry całego ciała oraz włosów
- nie wymaga spłukiwania
- delikatna formuła pielęgnacyjna z oliwą z oliwek i gliceryną
- testowany dermatologicznie
- bez barwników i substancji zapachowych
- z zawartością surowca pochodzenia roślinnego

Obszary zastosowania

prosavon® scrub+ jest przeznaczony do stosowania w służbie zdrowia, przemyśle spożywczym, weterynarii, higienie komunalnej (m.in. opieka domowa) oraz w warunkach podwyższonych wymagań w zakresie higieny rąk.

Właściwości produktu

prosavon® scrub+ wykazuje działanie bakteriobójcze (włączając szczepy Salmonella, Listeria, MRSA, ESBL), drożdżakobójcze (C. albicans) oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych.

Wskazówki dotyczące stosowania

Higieniczne mycie rąk: nanieść 5 ml produktu na wilgotną skórę i umyć zgodnie z zalecaną procedurą higienicznego mycia rąk. Następnie spłukać wodą.

Odkazające higieniczne mycie rąk: nanieść 5 ml produktu na wilgotną skórę i umyć zgodnie z zalecaną procedurą higienicznego mycia rąk. Następnie spłukać wodą.

Chirurgiczne mycie rąk: nanieść 5 ml produktu na wilgotną skórę i umyć zgodnie z zalecaną procedurą chirurgicznego mycia rąk. Następnie spłukać wodą.

Dekolonizacja ciała (ESBL, MRSA) poprzez mycie: nanieść produkt na wystarczająco zwilżoną myjkę, dokładnie umyć całe ciało i włosy. Następnie spłukać wodą.

Dekolonizacja ciała (ESBL, MRSA) bez spłukiwania: zastosować produkt na wystarczająco zwilżonej myjce, tak aby stosunek

produktu do wody był 1:1, dokładnie umyć całe ciało. Produkt nie wymaga spłukiwania, wystarczy go wytrzeć wilgotną ściereczką.

- bakteriobójczo (EN 1499) - 30 sek.
- bakteriobójczo (EN 13727) - 30 sek.
- MRSA, ESBL, Salmonella i Listeria (EN 13727) - 60 sek.
- drożdżakobójczo (EN 13624) - 60 sek.
- bójczo wobec wirusów osłonkowych (vaccinia) (EN 14476) - 60 sek.



prosavon[®] scrub+ płyn

Dane produktu

Substancje czynne na 100 g produktu: 0,9 g kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG), 0,9 g chlorek didecylodimetyloamonu (DDAC).
Pozostałe składniki: > 5% niejonowe związki powierzchniowo czynne, amfoteryczne związki powierzchniowo czynne

Wskazówki szczególne

Nie stosować na podrażnioną lub uszkodzoną skórę. Nie stosować w przypadku uczulenia na substancje zawarte w produkcie. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej lub podrażnienia skóry - dokładnie przemyć wodą i zaaplikować krem regeneracyjny. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z lekarzem. Nie dopuszczać do przedostawania się produktu do oczu.

Warunki przechowywania: Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach z dala od żywności i napojów. Nie przechowywać w bezpośrednim promieniowaniu słonecznym i w pobliżu źródeł ciepła. Temperatura przechowywania od 5-25°C.

Termin ważności: 24 miesiące

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
Prosavon scrub+ PL_EN pump 500 ml	20/Karton	70003085
Prosavon scrub+ PL_EN 500 ml	20/Karton	70003086
Prosavon scrub+ PL_EN 1 l	12/Karton	70003087
Prosavon scrub+ PL_EN 5 l	1/Kanister	70003088

Badania i informacje

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 8244/20

Na życzenie dostarczymy niezbędne raporty dotyczące preparatu.

Podmiot odpowiedzialny
Schulke Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa, Polska
Telefon 22 11 60 700
Telefax 22 11 60 701
www.schulke.pl
schulke.polska@schulke.com

Wytwórca
Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445
735 81 Bohumín, Czechy
Telefon + 420 558 320 260
www.schulke.cz



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-11-2020 r.

Nr PB.8244/20

Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 8244/20 na obrót produktem biobójczym
prosavon® scrub+**

1. Nazwa produktu biobójczego:

prosavon® scrub+

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, dezynfekcyjny preparat do higienicznego mycia rąk oraz do dekontaminacji ciała i skóry głowy. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych. Do stosowania w służbie zdrowia, obszarze weterynaryjnym, przemyśle spożywczym oraz w miejscach o podwyższonych wymaganiach dla higieny rąk.

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

Schulke Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwasy d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraaza-tetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	0,9 g/100g
chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,9 g/100g

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

Schulke CZ s.r.o., Lidická 445, 73581 Bohumin, Republika Czeska

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polichlorek winylu (PCW))

kanister (polichlorek winylu (PCW))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Natalia Gackoska
2. a/a

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -+**

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu**Nazwa handlowa: **prosavon® scrub+****1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**Zastosowania zidentyfikowane: preparat do higienicznego mycia rąk oraz do mycia i dezynfekcji skóry całego ciała i włosów.Zastosowania odradzane: nie określono.**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Dostawca: **Schülke Polska Sp. z o.o.**

Adres: Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa, Polska

Telefon/Fax: +48 22 11 60 700/+48 22 11 60 701

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: reachpolska.sm@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego**112** (telefon ogólny), **998** (straż pożarna), **999** (pogotowie medyczne)

Ośrodki Informacji Toksykologicznej:

+58 682 04 04 (Gdańsk), **+12 411 99 99** (Kraków), **+61 847 69 46** (Poznań), **+ 48 607 218 174** (Warszawa)**Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Chronic 3 H412**

Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowaniaPiktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasło ostrzegawcze**UWAGA**Nazwy niebezpiecznych składników na etykiecie

Nie ma.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H319 Działa drażniąco na oczy.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

P102 Chronić przed dziećmi.

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.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia

Komponenty mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozp. REACH.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -t**

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach**3.2 Mieszaniny**

CAS: 110615-47-9 WE: - Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: 01-2119489418-23-XXXX	<u>alkilopoliglikozydy C10-16</u> Skin Irrit. 2 H315, Eye Dam. 1 H318 <u>Specyficzne stężenia graniczne</u> Eye Dam. 1 H318 C > 12 % Skin Irrit. 2 H315: C > 30 %	< 2 %
CAS: 308062-28-4 WE: 931-292-6 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: - 01-2119490061-47-XXXX	<u>aminy, C12-14, N-tlenki alkilodimetylowe</u> Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit. 2 H315, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 (M=1), Aquatic Chronic 2 H411	≤ 1 %
CAS: 56-81-5 WE: 200-289-5 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: -	<u>glicerol</u> ¹⁾ substancja nie jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie	< 1 %
CAS: 7173-51-5 WE: 230-525-2 Numer indeksowy: 612-131-00-6 Numer rejestracji właściwej: 01-2119945987-15-XXXX	<u>chlorek didecyloдимetyloamoni</u> Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 (M=10), Aquatic Chronic 2 H411	0,9 %
CAS: 18472-51-0 WE: 242-354-0 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: 01-2119946568-22-XXXX	<u>kwasy D-glukonowe, połączone z N,N "-bis(4-chlorofenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2: 1)</u> Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 (M=10), Aquatic Chronic 1 H410 (M=1)	0,9 %
CAS: 67-63-0 WE: 200-661-7 Numer indeksowy: 603-117-00-0 Numer rejestracji właściwej: 01-2119457558-25-XXXX	<u>propan-2-ol</u> ¹⁾ Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336	< 0,5 %

¹⁾ Substancja z określoną na poziomie krajowym wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy.

Składniki zgodnie z rozporządzeniem o detergentach 648/2004/WE wraz z późn. zm.

niejonowe środki powierzchniowo czynne < 5 %

amfoteryczne środki powierzchniowo czynne < 5 %

kompozycja zapachowa

Pełen tekst zwrotów H przytoczony został w 16 sekcji karty.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W kontakcie ze skórą: w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej przy kontakcie ze skórą przemyć dużą ilością wody.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez przynajmniej 10 minut przy otwartych powiekach. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. W razie wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem okulistą.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Przepłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W razie wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

schülke -+

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W razie złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Nie stwierdzono ubocznych skutków stosowania produktu innych niż wynikające z klasyfikacji.

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

Decyzję o sposobie postępowania ratunkowego podejmuje lekarz po dokładnej ocenie stanu poszkodowanego. Leczenie objawowe.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: produkt niepalny. Środek gaśniczy dostosować do materiałów znajdujących się w otoczeniu.

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody – ryzyko rozprzestrzenienia pożaru.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas spalania mogą uwalniać się szkodliwe gazy zawierające np. tlenki węgla, tlenki azotu oraz inne niezidentyfikowane produkty rozkładu termicznego. Unikać wdychania produktów spalania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Środki ochrony ogólnej typowe w przypadku pożaru. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania odpornego na chemikalia i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza. Zagrożone ogniem pojemniki należy chłodzić z bezpiecznej odległości rozpylonym strumieniem wody. Nie należy dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zbierać zużyte środki gaśnicze.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ograniczyć dostęp osób postronnych do obszaru awarii do czasu zakończenia odpowiednich operacji oczyszczania. Dopilnować, aby usuwanie awarii i jej skutków przeprowadzał wyłącznie przeszkolony personel. W przypadku dużych wycieków odizolować zagrożony obszar. Stosować środki ochrony indywidualnej. Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wdychać par.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W przypadku uwolnienia większych ilości produktu należy poczynić kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Powiadomić odpowiednie służby ratownicze. W przypadku przedostania się produktu do kanalizacji konieczne jest dostateczne rozcieńczenie mieszaniny wodą.

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

Wyciek zebrać za pomocą materiałów wchłaniających ciecze (np. uniwersalne substancje wiążące itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jak odpady. Oczyszczyć i dobrze przewietrzyć zanieczyszczone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami produktu – patrz sekcja 13 karty.

Środki ochrony indywidualnej – patrz sekcja 8 karty.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Pracować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny. Podczas pracy z produktem nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie wdychać par.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -t**

Nosić właściwe środki ochrony indywidualnej. Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Nieużywane opakowania trzymać szczelnie zamknięte.

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

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Trzymać z dala od kwasów, żywności, napojów, wody pitnej i pasz dla zwierząt oraz innych materiałów niekompatybilnych (patrz podsekcja 10.5). Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Zalecana temperatura magazynowania: od + 5 °C do +25 °C. Pojemnik po otwarciu uszczelnić i przechowywać w pozycji pionowej w celu uniknięcia wycieku.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Brak zastosowań innych niż wymienione w podsekcji 1.2.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

Specyfikacja	NDS	NDSch	NDSP	DSB
glicerol - frakcja wdychalna [CAS 56-81-5]	10 mg/m ³	—	—	—
propan-2-ol [CAS 67-63-0] *	900 mg/m ³	1 200 mg/m ³	—	—

* wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową.

Podstawa prawna: (Dz. U. 2018, poz. 1286 wraz z późn. zm.)

Zalecane procedury monitorowania

Należy zastosować procedury monitorowania stężeń niebezpiecznych 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 2 lutego 2011 r. (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166 wraz z późn. zm.).

Wartości DNEL dla komponentów

DNEL	alkilopoliglikozydy C10-16 [CAS 110615-47-9]	
	pracownik	konsument
skóra, narażenie długotrwałe, efekt systemowy	595 mg/kg	357 mg/kg
droga pokarmowa, narażenie długotrwałe, efekt systemowy	-	35,7 mg/kg
inhalacja, narażenie długotrwałe, efekt systemowy	420 mg/m ³	124 mg/m ³
DNEL	aminy, C12-14, N-tienki alkilodimetylowe [CAS 308062-28-4]	
	pracownik	konsument
skóra, narażenie długotrwałe, efekt systemowy	11 mg/kg/dzień	5,5mg/kg/dzień
droga pokarmowa, narażenie długotrwałe, efekt systemowy	-	0,44 mg/kg/ dzień
inhalacja, narażenie długotrwałe, efekt systemowy	6,2 mg/m ³	1,53 mg/m ³

Wartości PNEC dla komponentów

PNEC	alkilopoliglikozydy C10-16 [CAS 110615-47-9]
woda słodka	0,176 mg/l
woda morska	0,018 mg/l
osad wody słodkiej	1,516 mg/kg
osad wody morskiej	0,065 mg/kg
gleba	0,654 mg/kg
oczyszczalnia ścieków	5000 mg/l
sporadyczne uwolnienie	0,0295 mg/l

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -t**

PNEC	aminy, C12-14, N-tlenki alkilodimetylowe [CAS 308062-28-4]
woda słodka	0,0335 mg/l
woda morska	0,00335 mg/l
osad wody słodkiej	5,24 mg/kg
osad wody morskiej	0,524 mg/kg
gleba	1,02 mg/kg
oczyszczalnia ścieków	24 mg/kg

8.2 Kontrola narażeniaStosowne techniczne środki kontroli

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Przed przerwą i po zakończeniu pracy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem, używać kremu ochronnego. Stosować środki ochrony indywidualnej. W miejscu pracy należy zapewnić wentylację ogólną i/lub miejscową w celu utrzymania stężeń czynników szkodliwych w powietrzu poniżej ustalonych wartości dopuszczalnych.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Konieczność zastosowania i dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej powinny uwzględniać rodzaj zagrożenia stwarzanego przez produkt, warunki w miejscu pracy oraz sposób postępowania z produktem. Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich normach. Pracodawca obowiązany jest zapewnić środki ochrony odpowiednie do wykonywanych czynności oraz spełniające wszystkie wymagania jakościowe, w tym również ich konserwację i oczyszczanie. Wszelki zanieczyszczony lub uszkodzony sprzęt ochrony osobistej musi być natychmiast wymieniony.

Ochrona rąk i ciała

Stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia zgodnie z normą EN 374 jeśli ocena ryzyka na to wskazuje. Materiał na rękawice dobrać indywidualnie na stanowisku pracy. W przypadku krótkotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne o poziomie skuteczności 2 lub większym (czas przebicia > 30 minut). W przypadku długotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne o poziomie skuteczności 6 (czas przebicia > 480 minut). Stosować odzież ochronną i obuwie ochronne jeśli ocena ryzyka na to wskazuje.

Przy stosowaniu rękawic ochronnych w kontakcie z produktami chemicznymi należy pamiętać o tym, że podane poziomy skuteczności i odpowiadające im czasy przebicia nie oznaczają rzeczywistego czasu ochrony na danym stanowisku pracy, gdyż na tę ochronę wpływa wiele czynników, jak np. temperatura, oddziaływanie innych substancji itp. Zaleca się natychmiastową wymianę rękawic, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie). Należy przestrzegać instrukcji producenta nie tylko w zakresie stosowania rękawic, ale również przy ich czyszczeniu, konserwacji i przechowywaniu. Ważny jest również prawidłowy sposób zdejmowania rękawic tak, aby uniknąć zanieczyszczenia rąk podczas wykonywania tej czynności.

Ochrona oczu

Stosować szczelne okulary ochronne zgodnie z normą EN 166 jeśli ocena ryzyka na to wskazuje.

Ochrona dróg oddechowych

Przy dostatecznej wentylacji nie jest wymagana. W razie awarii, przekroczenia wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych.

Zagrożenia termiczne

Nie występują.

Kontrola narażenia środowiska

Unikać zrzutów do środowiska, nie wprowadzać do kanalizacji. Ewentualne emisje z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinny być sprawdzane w celu określenia ich zgodności z wymogami prawa o ochronie środowiska.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan skupienia:	ciecz
Kolor:	bezbarny do żółtawego
Zapach:	charakterystyczny

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -t**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie oznaczono
Temperatura wrzenia lub początkowa	
temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	nie oznaczono
Palność materiałów:	produkt nie jest klasyfikowany w kategoriach palności
Dolna i górna granica wybuchowości:	nie oznaczono
Temperatura zapłonu:	nie oznaczono
Temperatura samozapłonu:	nie oznaczono
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	5,6 – 5,9 (20 °C)
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	
(wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	nie oznaczono
Gęstość lub gęstość względna:	1,00 – 1,02 (20 °C)
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych wyników badań.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność**10.1 Reaktywność**

Produkt mało reaktywny. Nie ulega niebezpiecznej polimeryzacji. Patrz także podsekcje 10.3-10.5.

10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać mocnego ogrzewania i bezpośredniego nasłonecznienia, mrozu.

10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W prawidłowych warunkach przechowywania nie ma niebezpiecznych produktów rozkładu.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne**11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Toksyczność komponentów**chlorek didecyldimetyloamonu [CAS 7173-51-5]LD₅₀ (droga pokarmowa, szczur) 658 mg/kgLD₅₀ (skóra) > 2000 mg/kgaminy, C12-14, N-tlenki alkilodimetylowe [CAS 308062-28-4]LD₅₀ (doustnie) > 2000 mg/kgLD₅₀ (skóra) > 2000 mg/kgkwas D-glukonowy, połączony z N,N "-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekano-
diamidyną (2: 1) [CAS 18472-51-0]LD₅₀ (droga pokarmowa) > 2000 mg/kgLD₅₀ (skóra) > 2000 mg/kg

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -t****Toksyczność mieszaniny**Toksyczność ostra

Toksyczność ostrą mieszaniny (ATE_{mix}) wyliczono na podstawie badań komponentów sklasyfikowanych po toksyczności ostrej oraz odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego zawartego w Tabeli 3.1.2. załącznika I do rozporządzenia CLP wraz z późn. zm.

ATE_{mix} droga pokarmowa) > 2000 mg/kg

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie żrące/drażniące na skórę

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Drogi narażenia: kontakt ze skórą, kontakt z oczami, po narażeniu drogą oddechową i po połknięciu.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Brak danych.

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniachWłaściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

Inne informacje

Nie są znane.

Sekcja 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność****Toksyczność komponentów**alkilopoliglikozydy C10-16 [CAS 110615-47-9]

Toksyczność dla ryb LC_{50} 1-10 mg/l/96 h/ *Brachydanio rerio*

Toksyczność dla skorupiaków EC_{50} 10-100 mg/l/48 h/ *Daphnia magna*

Toksyczność dla alg EC_{50} 10-100 mg/l/72 h/ *Desmodesmus subspicatus*

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -t**

Toksyczność dla skorupiaków NOEC	0,021 mg/l/21 d/ <i>Daphnia magna</i>
Toksyczność dla alg NOEC	> 1 mg/l/28 d/ <i>Brachydanio rerio</i>
<u>aminy, C12-14, N-tlenki alkilodimetylowe [CAS 308062-28-4]</u>	
Toksyczność dla ryb LC ₅₀	2,67 mg/l
Toksyczność dla skorupiaków EC ₅₀	3,1 mg/l/48 h
Toksyczność dla alg EC ₅₀	0,143 mg/l/72 h
Toksyczność dla skorupiaków NOEC	0,067 mg/l
<u>chlorek didecyldimetyloamonu [CAS 7173-51-5]</u>	
Toksyczność dla ryb LC ₅₀	0,49 mg/l/96 h/ <i>Brachydanio rerio</i>
Toksyczność dla skorupiaków EC ₅₀	0,03 mg/l/48 h/ <i>Daphnia magna</i>
Toksyczność dla alg EC ₅₀	0,06 mg/l/96 h/ <i>Selenastrum capricornutum</i>
Toksyczność dla skorupiaków NOEC	0,021 mg/l/21 d/ <i>Daphnia magna</i>
Toksyczność dla alg NOEC	0,013 mg/l/72 h/ <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>
<u>kwas D-glukonowy, połączony z N, N " - bis (4-chlorofenilo) -3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekano-</u>	
<u>diamidyną (2: 1) [CAS 18472-51-0]</u>	
Toksyczność dla ryb LC ₅₀	2,08 mg/l/96 h
Toksyczność dla skorupiaków EC ₅₀	0,087 mg/l/48 h/ <i>Daphnia magna</i>
Toksyczność dla alg EC ₅₀	0,081 mg/l/72 h

Toksyczność mieszaniny

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Zawarte w produkcie środki powierzchniowo czynne ulegają biodegradacji zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu o detergentach 648/2004/WE wraz z późn. zm.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak danych dla mieszaniny.

Dane dla komponentów

chlorek didecyldimetyloamonium [CAS 7173-51-5]

BCF: 81 (OECD 305)

12.4 Mobilność w glebie

Produkt mobilny w glebie, rozpuszcza się w wodzie i rozprzestrzenia się w środowisku wodnym. Mobilność składników mieszaniny zależy od ich właściwości hydrofilowych i hydrofobowych oraz warunków abiotycznych i biotycznych gleby, w tym jej struktury, warunków klimatycznych, pory roku oraz organizmów glebowych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje zawarte w mieszaninie nie są oceniane jako PBT i vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla warstwy ozonowej. Należy rozważyć możliwość innych szkodliwych skutków oddziaływania produktu na środowisko (np. wpływ na wzrost ocieplenia globalnego).

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Zalecenia dotyczące mieszaniny: utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie wprowadzać do kanalizacji. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Odpadowy produkt przekazać do utylizacji do uprawnionego zakładu. Proponowany kod odpadu: 20 01 29* (Detergenty zawierające substancje niebezpieczne).

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -+**

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Nie mieszać z innymi odpadami. Kod odpadu dla nieoczyszczonych opakowań: 15 01 10* (opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone). Kod odpadu dla oczyszczonych opakowań 15 01 02 (Opakowania z tworzyw sztucznych).

Krajowe akty prawne: ustawa o odpadach (t.j. Dz. U. 2022, poz. 699, wraz z późn. zm.), ustawa o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz. U. 2020, poz. 1114, wraz z późn. zm.).

Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm. i 94/62/WE wraz z późn. zm.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Nie dotyczy. Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny podczas transportu drogą lądową, morską i lotniczą.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy.

14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy.

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nie dotyczy.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

14.7 Transport morski 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 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. 2022, poz. 1816).

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. 2018, poz. 1286, wraz z późn. zm.).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz. U. 2022, poz. 699, wraz z późn. zm.).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz. U. 2020, poz. 1114, wraz z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020, poz. 10).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, Nr 33, poz. 166, wraz z późn. zm.).

Umowa ADR dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

IMDG Code International Maritime Dangerous Goods Code.

IATA Dangerous Goods Regulations.

1907/2006/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EEG i dyrektywę Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 wraz z późn. zm.

2020/878/UE Rozporządzenie Komisji z dnia 18 czerwca 2020 r. 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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI**schülke -+**

2000/39/WE Dyrektywa Komisji z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

2006/15/WE Dyrektywa Komisji z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę 91/322/EWG i 2000/39/WE.

2009/161/UE Dyrektywa Komisji z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2017/164/UE Dyrektywa Komisji z dnia 31 stycznia 2017 r. ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy Komisji 91/322/EWG, 2000/39/WE i 2009/161/UE.

2019/1831/UE Dyrektywa Komisji z dnia 24 października 2019 r. ustanawiająca piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy wraz z późn. zm.

94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych wraz z późn. zm.

2016/425/UE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

648/2004/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów wraz z późn. zm.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny nie jest wymagana.

Sekcja 16: Inne informacjePełen tekst zwrotów H z sekcji 3 karty

H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów

Acute Tox. 4	Toksyczność ostra kat. 4
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego kat. 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzające przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego kat. 1
Aquatic Chronic 2	Stwarzające przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego kat. 2
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu kat 1
Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę kat. 2
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy kat. 2
Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna kat. 2
Skin Corr. 1B	Działanie żrące kat. 1B
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe kat. 3
NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSCh	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
DSB	Dopuszczalne Stężenie w materiale Biologicznym
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
vPvB	Substancje bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji

KARTA CHARAKTERYSTYKI

schülke -+

Szkolenia

Przed przystąpieniem do pracy z produktem użytkownik powinien zapoznać się z zasadami BHP odnośnie obchodzenia się z chemikaliami, a w szczególności odbyć odpowiednie szkolenie stanowiskowe.

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Karta została opracowana na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta, danych literaturowych, internetowych baz danych oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

Klasyfikacja i procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny:

Klasyfikacji dokonano na podstawie badań fizykochemicznych oraz danych o zawartości składników niebezpiecznych metodą obliczeniową w oparciu o wytyczne rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm.

Dodatkowe informacje

Data aktualizacji: 16.11.2022 r.

Wersja: 2.0/PL

Zmiany: sekcje: 1-16.

Karta wystawiona przez: **THETA Consulting Sp. z o.o.** (na podstawie danych producenta)

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenia i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenia określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.

Niniejsza karta charakterystyki podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody firmy THETA Consulting Sp. z o.o. jest zabronione.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-11-2020 r.

Nr PB.8244/20

Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 8244/20 na obrót produktem biobójczym
prosavon® scrub+**

1. Nazwa produktu biobójczego:

prosavon® scrub+

2. Grupa produktowa, 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Płyn, dezynfekcyjny preparat do higienicznego mycia rąk oraz do dekontaminacji ciała i skóry głowy. Produkt wykazuje działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze oraz bójcze wobec wirusów osłonkowych. Do stosowania w służbie zdrowia, obszarze weterynaryjnym, przemyśle spożywczym oraz w miejscach o podwyższonych wymaganiach dla higieny rąk.

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

Schulke Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwasy d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraaza-tetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	0,9 g/100g
chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,9 g/100g

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

Schulke CZ s.r.o., Lidická 445, 73581 Bohumin, Republika Czeska

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polichlorek winylu (PCW))

kanister (polichlorek winylu (PCW))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Natalia Gackoska
2. a/a