

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: SANYTOL LACTIC NA-APP

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: PL/2023/0557/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3: PL-0026952-0000

Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	2
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	3
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1	3
2. Skład w meta SPC	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	4
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	6
6. Inne informacje	8
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	8
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2	9
2. Skład w meta SPC	10
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	10
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	11
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	13
6. Inne informacje	15
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	15
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3	17
2. Skład w meta SPC	18
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	18
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	19
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	20
6. Inne informacje	22
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	23

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

SANYTOL LACTIC NA-APP

1.2. Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adres	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat Hiszpania
Numer pozwolenia	PL/2023/0557/MR/BPF	
Numer referencyjny w R4BP 3	PL-0026952-0000	
Data udzielenia pozwolenia	15/11/2023	
Data ważności pozwolenia	18/10/2031	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	Grupo AC Marca, S.L.
Adres producenta substancji czynnej	AVDA Carrilet 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 Sant Llorenç d'Hortons Hiszpania
	Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N 8515 es i Riells - Barcelona Hiszpania
	Jana Čermáka 124 28201 Přešimasy Czechy

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta substancji czynnej	Purac Biochem
Adres producenta substancji czynnej	Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem Holandia

Substancja czynna	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta substancji czynnej	Jungbunzlauer S.A.
Adres producenta substancji czynnej	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9 - 0,938

N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575 - 1,796
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,36 - 1,584
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	0 - 1,98
Kwas etidronowy	Kwas (1 hydroksy-1fosfonoetylo)-fosfonowy	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0 - 0,1736

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

- Meta ChPB 1 i Meta ChPB 2: produkt gotowy do użycia: płyn (AL).
- Meta ChPB 3: produkt gotowy do użycia: chusteczki nasączone płynem (WI).

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9 - 0,9
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575 - 0,4575
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,36 - 0,396
Kwas etidronowy	Kwas (1 hydroksy-1fosfonoetylo)-fosfonowy	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,1624 - 0,1736

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

- Meta ChPB 1 i Meta ChPB 2: produkt gotowy do użycia: płyn (AL).
- Meta ChPB 3: produkt gotowy do użycia: chusteczki nasączone płynem (WI).

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może powodować korozję metali.
Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja tkanin przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: --</p> <p>Nazwa naukowa: -- Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe Etap rozwoju: --</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Produkt do dezynfekcji tkanin nieprzeznaczonych się do prania lub tkanin trudnych do prania (sofy, zasłony, dywany, fotele samochodowe itd.), w tym tkanin mających kontakt ze zwierzętami (legowiska, transporterzy itd.), wewnątrz pomieszczeń.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -- Szczegółowy opis:</p> <p>spryskiwanie</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: -- Rozcieńczenie (%): -- Liczba i harmonogram aplikacji: Produkt gotowy do użycia w temperaturze pokojowej. Działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze: Czas kontaktu: 15 minut. Dawka: 8 naciśnieć pompki na 1 m2 tkaniny.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) o pojemności od 250 ml do 600 ml.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt aplikować równomiernie przez spryskiwanie w odległości 20 cm od tkaniny w takiej ilości, aby tkaniny pozostały wilgotne przez wymagany czas kontaktu. Nie splukiwać.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

patrz sekcja 5.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Produkt wykazuje skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom otoczkowym (w tym przeciwko szczepowi koronawirusa 229E i grypy typu A).

Przed zastosowaniem produktu należy zawsze przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

Należy przestrzegać warunków stosowania produktu (stężenie, czas kontaktu, temperatura itp.).

W przypadku braku skuteczności produktu powiadomić posiadacza pozwolenia.

Spryskane tkaniny pozostawić do wyschnięcia.

Środki zmniejszające ryzyko:

Unikać kontaktu z mokrymi tkaninami.

Po aplikacji nie dotykać dłońmi okolic oczu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Kierować spryskiwanie w dół aby uniknąć kontaktu produktu z okolicą twarzy.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z mokrymi tkaninami.

Po aplikacji nie dotykać dłońmi okolic oczu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Kierować spryskiwanie w dół aby uniknąć kontaktu produktu z okolicą twarzy.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku wystąpienia objawów lub wdychania dużych ilości produktu, natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów i nie podawać nic do picia. W przypadku wystąpienia objawów lub połknięcia dużych ilości produktu, natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

W przypadku zaburzeń świadomości ułożyć poszkodowanego w pozycji bezpiecznej i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

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

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Opakowania po produkcji oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Nie usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje

Zawartość czystej substancji czynnej wynosi:
Kwas mlekowy L(+): 0,86-0,86 g/100 g.
W przeciągu 12 miesięcy od wydania pozwolenia referencyjnego, posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedstawienia Organowi Właściwemu w państwie referencyjnym badań korozji miejscowej w celu potwierdzenia klasyfikacji "Substancje powodujące korozję metali".

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN BIAŁE KWIATY PROTECT	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0026952-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,396
Kwas etidronowy	Kwas (1 hydroksy-1fosfonoetylo)-fosfonowy	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,1736

Nazwa handlowa

SANYTOL DEZYNFEKUJE DEZODORANT DO TKANIN PROTECT

Obszar rynku: PL

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

PL-0026952-0002 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,396
Kwas etidronowy	Kwas (1 hydroksy-1fosfonoetylo)-fosfonowy	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,1736

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,938 - 0,938
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		1,769 - 1,769
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	1,44 - 1,584
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	1,98 - 1,98

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

- Meta ChPB 1 i Meta ChPB 2: produkt gotowy do użycia: płyn (AL).
- Meta ChPB 3: produkt gotowy do użycia: chusteczki nasączone płynem (WI).

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

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

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUCI.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe
Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Produkt do dezynfekcji powierzchni poza obszarem medycznym, wewnątrz pomieszczeń.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --
Szczegółowy opis:
przecieranie

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: --
Rozcieńczenie (%): --
Liczba i harmonogram aplikacji:
Produkt gotowy do użycia w temperaturze pokojowej.
Działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze:

	Czas kontaktu: 15 minut. Dawka: 2 wyciśnięcia na zwilżoną ściereczkę/gąbkę do zastosowania na powierzchni m ² .
Kategoria (-e) użytkowników	Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) o pojemności od 27 ml do 2 L.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt aplikować równomiernie na powierzchnie za pomocą zwilżonej ściereczki lub gąbki, w takiej ilości, aby powierzchnie pozostały wilgotne przez wymagany czas kontaktu.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Produkt wykazuje skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom otoczkowym (w tym przeciwko szczepowi koronawirusa 229E i grypy typu A).

Przed zastosowaniem produktu należy zawsze przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

Należy przestrzegać warunków stosowania produktu (stężenie, czas kontaktu, temperatura itp.).

W przypadku braku skuteczności produktu powiadomić posiadacza pozwolenia

Powierzchnie pozostawić do wyschnięcia.

Produkt stosować tylko na powierzchniach nieporowatych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu z mokrymi powierzchniami.

Po aplikacji nie dotykać dłońmi okolic oczu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać wodą

przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem alarmowym lub karetkę.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

Oczy powinny być również wielokrotnie płukane w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na działanie chemikaliów alkalicznych i kwasów.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku wystąpienia objawów lub wdychania dużych ilości produktu: skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast umyć dużą ilością wody z mydłem. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym założeniem. Nadal myć skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem

W przypadku połknięcia: natychmiast wypłukać usta wodą. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba może przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

W przypadku zaburzeń świadomości ułożyć poszkodowanego w pozycji bezpiecznej i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

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

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Opakowania po produkcji oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Nie usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje

Zawartość czystej substancji czynnej wynosi:

Kwas mlekowy L(+): 0,896-0,896 g/100 g.

Produkt powinien być pakowany w sposób uniemożliwiający jego otwarcie przez dzieci.

W przeciągu 12 miesięcy od wydania pozwolenia referencyjnego posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedstawienia Organowi Właściwemu w państwie referencyjnym długoterminowych badań trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia dla produktu reprezentatywnego dla Meta ChPB 2.

Kategoria zagrożenia: Eye Dam. 1

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze: GHS05 – substancje korodujące metale, substancje żrące

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	SANYTOL SKONCENTROWANY WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU EUKALIPTUSA	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0026952-0003 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,938
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		1,769
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	1,584
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	1,98

Nazwa handlowa

SANYTOL SKONCENTROWANY
WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY
ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU
OCEANU

Obszar rynku: PL

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

PL-0026952-0004 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,938
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		1,769
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	1,584
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	1,98

Nazwa handlowaSANYTOL SKONCENTROWANY
WIELOZADANIOWY DEZYNFEKUJĄCY
ŚRODEK CZYSZCZĄCY O ZAPACHU
CYTRYNY

Obszar rynku: PL

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

PL-0026952-0005 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,938
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		1,769
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	1,584
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	1,98

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC**1.1. Identyfikator meta SPC**

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 3

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-3

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9 - 0,9
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575 - 0,4575
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,36 - 0,396
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	0,6875 - 0,6875

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

- Meta ChPB 1 i Meta ChPB 2: produkt gotowy do użycia: płyn (AL).
- Meta ChPB 3: produkt gotowy do użycia: chusteczki nasączone płynem (WI).

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Łatwopalna ciecz i pary.

Może powodować korozję metali.

Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

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

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

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

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać w chłodnym miejscu.
Usuwać zawartość do Punktów Zbiórki Odpadów Niebezpiecznych..
Usuwać pojemnik do Punktów Zbiórki Odpadów Niebezpiecznych..

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - 4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: bakterie
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: drożdże
Etap rozwoju: --

Nazwa naukowa: --
Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe
Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Wewnątrz
Produkt do dezynfekcji powierzchni poza obszarem medycznym, wewnątrz pomieszczeń.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --
Szczegółowy opis:

Przecieranie – bezpośrednia aplikacja na powierzchnię.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: --
Rozcieńczenie (%): --
Liczba i harmonogram aplikacji:
Produkt gotowy do użycia w temperaturze pokojowej.
Działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze:
Czas kontaktu: 5 minut.
Dawka: 2 chusteczki na 1 m² powierzchni.

Kategoria (-e) użytkowników	Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie typu flow-pack (PET + PE/EVOH/PE) zawierające od 3 do 120 chusteczek (celuloza wielowarstwowa).

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po użyciu nie splukiwać powierzchni.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

patrz sekcja 5.5

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

Produkt wykazuje skuteczność przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom otoczkowym (w tym przeciwko szczepowi koronawirusa 229E i grypy typu A).

Przed zastosowaniem produktu należy zawsze przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

Należy przestrzegać warunków stosowania produktu (stężenie, czas kontaktu, temperatura itp.).

W przypadku braku skuteczności produktu powiadomić posiadacza pozwolenia.

Produkt stosować tylko na powierzchniach nieporowatych.

Po przetarciu powierzchni pozostawić je do wyschnięcia.

Po użyciu dokładnie zamknąć opakowanie.

Środki zmniejszające ryzyko:

Unikać kontaktu z mokrymi powierzchniami.

Po aplikacji nie dotykać dłońmi okolic oczu.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z mokrymi powierzchniami.
Po aplikacji nie dotykać dłońmi okolic oczu.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Pierwsza pomoc:

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku wystąpienia objawów lub wdychania dużych ilości produktu: skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów

i nie podawać nic do picia osobie poszkodowanej. W przypadku wystąpienia objawów lub połknięcia znacznej ilości produktu natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

W przypadku utraty przytomności, ułożyć poszkodowaną osobę w bezpiecznej pozycji i natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

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

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Opakowania po produkcji oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, pułapki z przynętą oraz martwe owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Nie usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 35°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze poniżej 35°C.

6. Inne informacje

Zawartość czystej substancji czynnej wynosi:

Kwas mlekowy L(+) 0,86-0,86 g/100 g.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia badań:

W przeciągu 12 miesięcy od wydania pozwolenia referencyjnego posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedstawienia Organowi Właściwemu w państwie referencyjnym badań korozji miejscowej w celu potwierdzenia klasyfikacji "Substancje powodujące korozję metali".

W przeciągu 12 miesięcy od wydania pozwolenia referencyjnego posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedstawienia Organowi Właściwemu w państwie referencyjnym badań temperatury zapłonu roztworu, którym nasączone są chusteczki w celu potwierdzenia klasyfikacji "Substancje ciekłe łatwopalne".

Kategoria zagrożenia:

Eye Irrit. 2
Met Corr. 1
Flam. Liq. 3

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze:

GHS07 – substancje drażniące;
GHS02 – substancje łatwopalne;

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

7.1 Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Sanytol chusteczki dezynfekujące do kuchni	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0026952-0006 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9

N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,396
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	0,6875

Nazwa handlowa

Sanytol chusteczki dezynfekujące 4 w 1

Obszar rynku: PL

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

PL-0026952-0007 1-3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	0,9
N-tlenek N,N-dimetylodecyloaminy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0		0,4575
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-Glukopiranozy	-	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0,396
1-Deoksy-1-(metylo-(C8-10-(parzyste) alkanolo)amino)- D-	-	Substancja niebędąca substancją czynną	1591782-62-5	816-846-6	0,6875