

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH

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/2021/0495/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3: PL-0027889-0014

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	5
5.1. Instrukcje stosowania	5
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	5
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	6
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	7
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	7
6. Inne informacje	8

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH

1.2. 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/2021/0495/MR/BPF 1-2	
Numer referencyjny w R4BP 3	PL-0027889-0014	
Data udzielenia pozwolenia	31/12/2021	
Data ważności pozwolenia	20/04/2030	

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	GRUPO AC MARCA S.L.
Adres producenta substancji czynnej	Avda. Carrilet, 293-297 08907 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 Sant Llorenç d'Hortons, Barcelona Hiszpania
	Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N 08415 Bigues i Riells, Barcelona Hiszpania
	Prismasy 124 28201 Cesky Brod Czechy

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	PeroxyChem Spain s.l.u
Adres producenta substancji czynnej	c/ Afueras s/n 50784 La Zaida, Zaragoza Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	c/ Afueras s/n 50784 La Zaida, Zaragoza Hiszpania

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	1,5
Etanol	Etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-kwas mlekowy	kwas 2-hydroksypropanowy	Substancja niebędąca substancją czynną	79-33-4	201-196-2	0,275
1-dekanonamina, N,N-dimetyl, N- tlenek	N-tlenek N,N-dimetylododecyloaminy	Substancja niebędąca substancją czynną	2605-79-0	220-020-5	0,5
D-pentoza i D- glukoza, oligomeryczny, C8-10-alkiloglikozydy	D-pentoza i D- glukoza, oligomeryczny, C8- 10-alkiloglikozydy	Substancja niebędąca substancją czynną		483-960-7	0,42
1-deoksy-1-(metylo (C8-10, parzyste) alkanolamino- D- glucytol	1-deoksy-1-(metylo (C8-10, parzyste) alkanolamino- D- glucytol	Substancja niebędąca substancją czynną		940-284-1	0,5

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

płyn gotowy do użycia na bazie wody

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Działa drażniąco na oczy.
W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Chronić przed dziećmi.
Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich
Dokładnie umyć ręcepo użyciu.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
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 (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Dezynfekcja twardych powierzchni

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

Twarda powierzchnia

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: grzyby Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Sposób (-oby) nanoszenia	<p>Wewnątrz</p> <p>Wewnątrz pomieszczeń Dezynfekcja twardych powierzchni w obiektach komercyjnych (w obszarze spożywczym, przemysłowym i instytucjonalnym), gospodarstwach domowych i obszarach prywatnych (obszarach domowych).</p>
	<p>metoda: -- Szczegółowy opis: Ręczne spryskiwanie</p> <p>Ręczne spryskiwanie i przecieranie</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: -- Rozcieńczenie (%): -- Liczba i harmonogram aplikacji: Produkt gotowy do użycia</p> <p>Czas kontaktu produktu z powierzchnią przy temperaturze 20°C:</p> <ul style="list-style-type: none"> • działanie bakteriobójcze: 5 minut • działanie drożdżakobójcze i grzybobójcze: 15 minut
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka (HDPE) z rozpylaczem TS3 SO SPRAY o pojemności 500 ml, 600 ml, 700 ml, 750 ml, 900 ml i 1000 ml • Butelka (HDPE) z rozpylaczem TS3 SO FOAM V20 o pojemności 500 ml, 600 ml, 700 ml, 750 ml, 900 ml i 1000 ml

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- W przypadku ręcznego spryskiwania twardej powierzchni: nakładać produkt równomiernie w ilości wystarczającej, aby powierzchnia pozostała mokra przez co najmniej 5 minut w celu zwalczania bakterii i przez co najmniej 15 minut w celu zwalczania drożdży i grzybów. Po aplikacji produktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia.
- W przypadku ręcznego spryskiwania i przecierania twardej powierzchni: nakładać produkt równomiernie w ilości wystarczającej,

aby powierzchnia pozostała mokra przez co najmniej 5 minut w celu zwalczania bakterii i przez co najmniej 15 minut w celu zwalczania drożdży i grzybów. Po aplikacji produktu przetrzeć powierzchnię czystą, wilgotną ściereczką i pozostawić do wyschnięcia.

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 stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

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

Użytkownik profesjonalny:

- Należy zapoznać się z obowiązującym planem higieny w celu zapewnienia osiągnięcia wymaganego poziomu skuteczności.
- Należy poinformować posiadacza pozwolenia, jeżeli zabieg jest nieskuteczny.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Użytkownik powszechny:

- Spryskiwanie powinno odbywać się w dół, aby uniknąć kontaktu produktu z twarzą.

Użytkownik profesjonalny:

• Podczas spryskiwania narażenie twarzy na wytworzone aerozole (rozpyloną mgłę) musi być ograniczone poprzez stosowanie środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu oraz zastosowanie technicznych i organizacyjnych środków zmniejszających ryzyko, takich jak:

- o Zminimalizowanie rozprysków i rozlania.
- o Spryskiwanie w dół, aby uniknąć narażenia twarzy na kontakt z produktem.
- o Zminimalizowanie liczby pracowników mających kontakt z produktem.

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 zaburzeń świadomości umieścić poszkodowanego w pozycji bezpiecznej

i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Nie podawać żadnych płynów ani nie wywoływać wymiotów. Zachować opakowanie lub etykietę.

W przypadku:

kontakty z oczami: Natychmiast przepłukać dużą ilością wody, od czasu do czasu unosząc górną i dolną powiekę. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie letnią wodą przez co najmniej 10 minut. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub zaburzeń widzenia skontaktować się z lekarzem.

kontakty ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zanieczyszczoną skórę przemyć wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć.

połknięcia: Przepłukać usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć.

W przypadku wystąpienia objawów i/lub spożycia dużych ilości natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

wdychania (rozpylona mgła): Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze

i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów i/lub wdychania dużych ilości, natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikających z klasyfikacji.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowania po produkcie, pozostałości roztworu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych

(np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

- Nie usuwać pozostałości produktu ani opakowania po produkcie 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. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamrażaniem. 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

- Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest do zgłaszania do Organów Właściwych wszelkich zaobserwowanych incydentów związanych ze skutecznością produktu.
- W przeciągu 2 lat od wydania pozwolenia referencyjnego posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedstawienia Organowi Właściwemu w państwie referencyjnym długoterminowych badań trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB 2:

produkt 13:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE KUCHNIA FRESH

produkt 14:

nazwa 1: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY
O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH

produkt 15:

nazwa 1: SANYTOL DEZYNFEKUJE kuchnia fresh PROFESJONALNY

produkt 16:

nazwa 1: SANYTOL ŚRODEK CZYSZCZĄCY I DEZYNFEKUJĄCY
O POCZWÓRNYM DZIAŁANIU FRESH PROFESJONALNY