

# Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

**Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych:** Pal IPA Product Family

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

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

**Numer pozwolenia:** EU-0020463-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0020463-0000

## 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 - <b>Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes</b>	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	7
6. Inne informacje	8
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	8

## Część I.- Pierwszy poziom informowania

### 1. Informacje administracyjne

#### 1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Pal IPA Product Family

#### 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	Pal Hygiene Products Limited
Adres	Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan Irlandia

**Numer pozwolenia**

EU-0020463-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3**

EU-0020463-0000

**Data udzielenia pozwolenia**

24/12/2019

**Data ważności  
pozwolenia**

30/11/2029

#### 1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

**Nazwa producenta substancji  
czynnej**

Pal International Limited

**Adres producenta substancji  
czynnej**

Bilton Way LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Zjednoczone Królestwo

**Lokalizacja zakładów produkcyjnych**

Bilton Way LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Zjednoczone Królestwo

## 1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Brenntag GmbH
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Messeallee 11 45131 Essen Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone

<b>Substancja czynna</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	Brenntag GmbH
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Messeallee 11 45131 Essen Niemcy
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Holandia

## 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 (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9

## 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

AL (wszelka inna ciecz) – Ściereczka gotowa do użytku

## Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

### 1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

#### 1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes

#### 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

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 (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9

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

Postać użytkowa

AL (wszelka inna ciecz) – Ściereczka gotowa do użytku

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

#### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Działa drażniąco na oczy.

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

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

Chronić przed dziećmi.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

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 złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

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

W przypadku pożaru: Użyć piany alkoholoodpornej do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do /pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

#### 4.1 Opis użycia

##### Zastosowanie 1 - Zastosowanie profesjonalne

<b>Grupa produktowa</b>	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt  Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
<b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b>	-
<b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Mykobakterie Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: -
<b>Obszar zastosowania</b>	Wewnątrz  Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych przeciwko bakteriom, prątkom i drożdżom na twardych, nieporowatych powierzchniach w pomieszczeniach sterylnych, przeznaczony do stosowania w biotechnologii, farmacji, produkcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, branży medycznej i innych krytycznych zastosowań w naukach przyrodniczych, a także w obszarach przemysłowego przygotowywania żywności i pasz.
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: -
<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji:  bakterie: czas kontaktu 1 minuta prątki: czas kontaktu 1 minuta drożdże: czas kontaktu 3 minuty
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	Profesjonalny
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	Nasączone 100% polipropylenowe ściereczki w:

- kanistrze HDPE (*polietylen o dużej gęstości*) z pokrywą z PP (*polipropylen*) – 150 ścierczek (0,5 l), 200 ścierczek (2 l), 240 ścierczek (2 l)  
- pojemniku z PP z pokrywą z PP – 500 ścierczek (8 l), 1000 ścierczek (8 l), 1500 ścierczek (8 l)  
(l = liter)

Nasączone 100% poliestrowe ścierczki w:  
- opakowaniu z folii laminowanej do owijania uszczelnione folią PET/PE (*Poliester/Polietylen*) – 25, 50 lub 100 ścierczek  
- folii aluminiowej - 1 ścierczka

#### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz sekcja 5.1

#### 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**

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na alkohol.

Dopuszczalna temperatura pracy (10-20°C)

W przypadku zabrudzonych powierzchni należy dokładnie je wyczyścić przed zastosowaniem

1. Należy postępować zgodnie z ustalonymi wytycznymi polityki oceny ryzyka dotyczącymi stosowania środków ochrony indywidualnej.
2. Wybrać rodzaj dozownika i pobrać ściereczkę.
3. Wytrzeć powierzchnię zakreślając literę „S”, zaczynając od czystej powierzchni, a kończąc na brudnej powierzchni. Używać ściereczki na płasko, nie zgniatając jej. Nie wycierać dwukrotnie tego samego obszaru za pomocą tej samej ściereczki.
4. Użyć nowej ściereczki, jeżeli używana ściereczka jest brudna lub sucha.
5. Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone
6. Wyrzucić zużyte ściereczki do odpowiedniego pojemnika na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia przed ponownym użyciem.

#### **5.2. Środki zmniejszające ryzyko**

Umyć ręce i odkrytą skórę przed posiłkami oraz po pracy.  
Unikać zanieczyszczenia oczu.

Podczas dezynfekcji w miejscach, w których mogą przebywać inne osoby, należy zabronić im wejścia do pomieszczenia, dopóki nie będzie ono odpowiednio przewietrzone.

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

## w nagłych wypadkach

Kontakt z oczami: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.  
Nie wyrzucać ściereczek do toalety. Nie macerować.  
Pozostały alkohol należy usunąć przed wyrzuceniem pojemnika.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do odpowiedniego kosza na śmieci zgodnie z lokalnie uzgodnionymi przepisami.

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

Przechowywać w oryginalnym pojemniku, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Okres trwałości: 2 lata

## 6. Inne informacje

Ściereczki polipropylenowe lub poliestrowe, 20-45 g/m<sup>2</sup>, zawierające 1,7-7,5 ml produktu (0,93 - 4,12 g propan-2-olu)  
Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną 129,28 mg/m<sup>3</sup> dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka niniejszego produktu.

## 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**

Medipal Alcohol Disinfectant Wipes	Obszar rynku: EU
Pal Tech Precision 70% IPA Wipes	Obszar rynku: EU
Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes	Obszar rynku: EU
EU-0020463-0001 1-1	

**Numer pozwolenia**

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

---

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9

---