

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: SANYTOL DETACHANT FRESH

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

Numer pozwolenia: PB/PL/2022/0507/MR/BPF

Numer referencyjny w R4BP 3: PL-0026787-0000

Spis treści

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

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

SANYTOL DETACHANT FRESH

1.2. Grupa produktowa

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

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	PB/PL/2022/0507/MR/BPF	
Numer referencyjny w R4BP 3	PL-0026787-0000	
Data udzielenia pozwolenia	11/04/2022	
Data ważności pozwolenia	12/08/2031	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	AC Marca Adhesives S.A.
Adres producenta substancji czynnej	Avda. Carrilet, 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Polígono Industrial Can Barri C/Esqueis S7N 08415 Bigues i Riells Hiszpania

Nazwa producenta substancji czynnej	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER)
Adres producenta substancji czynnej	Avda. Principal 37 08181 Sentmenat Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Avda. Principal 37 08181 Sentmenat Hiszpania

Nazwa producenta substancji czynnej	AC Marca Home Care S.A.
Adres producenta substancji czynnej	AV. Carrilet n° 293-297 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Pol. Ind. Can Serra 3 -- Parc.1 08907 L'Hospitalet de Llobregat Hiszpania

Nazwa producenta substancji czynnej	AC MARCA CZECH REPUBLIC
Adres producenta substancji czynnej	Přišimasy 124 282 01 Český Brod Czechy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Přišimasy 124 282 01 Český Brod Czechy

Nazwa producenta substancji czynnej	Warwick International Groupd Limited (TAED – prekursor)
Adres producenta substancji czynnej	Mostyn Holywell CH89HE Flinstire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Mostyn Holywell CH89HE Flinstire, Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. (nadwęglan sodu - prekursor)
Adres producenta substancji czynnej	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 Shandyu Chiny
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone 312369 312369 Chiny

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1461 - Kwas nadcoctowy uzyskany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu
Nazwa producenta substancji czynnej	STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	Am Stadtholz 37 D-33527 Bielefeld Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Am Stadtholz 37 D-33527 Bielefeld Niemcy

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 (%)
Kwas nadcoctowy uzyskany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu		Substancja czynna			6,93 - 8,58
nadwęglan sodu o minimalnej czystości 85%	węglan disodu z nadtlaniem wodoru (2:3)	Substancja niebędąca substancją czynną	15630-89-4	239-707-6	30 - 30
tetraacetyloetylenodiamina (TAED) biała i zielona (premiksy o minimalnej czystości 80% TAED)	N,N'-etylenbis[N-acetylacetylamid]	Substancja niebędąca substancją czynną	10543-57-4	234-123-8	15 - 15

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

SG - Granulki rozpuszczalne w wodzie

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

META SPC 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 (%)
Kwas nadoctowy uzyskany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu		Substancja czynna			6,93 - 8,53
nadwęglan sodu o minimalnej czystości 85%	węglan disodu z nadtlakiem wodoru (2:3)	Substancja niebędąca substancją czynną	15630-89-4	239-707-6	30 - 30
tetraacetyloetylenodiamina (TAED) biała i zielona (preemiks o minimalnej czystości 80% TAED)	N,N'-etylenbis[N-acetylacetylamid]	Substancja niebędąca substancją czynną	10543-57-4	234-123-8	15 - 15

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

Postać użytkowa

SG - Granulki rozpuszczalne w wodzie

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

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

Chronić przed dziećmi.

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

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Usuwać zawartość do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

Usuwać pojemnik do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

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

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1: Dezynfekujący dodatek do prania w pralkach automatycznych

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	brak
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 Etap rozwoju: --
Obszar zastosowania	Other Do stosowania w gospodarstwach domowych
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -- Szczegółowy opis: Dodatek do prania
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: -- Rozcieńczenie (%): -- Liczba i harmonogram aplikacji: 90 g (3 miarki) produktu na pralkę o wsadzie 5 kg i pojemności 16 litrów wody. Temperatura: 30°C Czas kontaktu: 60 minut
Kategoria (-e) użytkowników	Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	słoik/wiadro (polipropylen) o masie 450 g-3 kg

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- W pralkach automatycznych: dodać 3 miarki (90 g) produktu do zwykłego proszku do prania i zaprogramować cykl prania bawełny w temperaturze 30°C (pralka o wsadzie 5 kg i pojemności 16 litrów wody).
- Czas prania głównego: 60 minut

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 5.3

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

patrz sekcja 5.5

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Zastosowanie 2: Dezynfekujący dodatek do prania ręcznego

Grupa produktowa

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

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

brak

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
Etap rozwoju: --

Obszar zastosowania

Other

Do stosowania w gospodarstwach domowych

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: --
Szczegółowy opis:

Dodatek do prania

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: --
Rozcieńczenie (%): --
Liczba i harmonogram aplikacji:
30 g (1 miarka) produktu na 4 litry wody.
• bakterie i drożdże: temperatura 20°C, czas kontaktu: 30 minut
• wirusy: temperatura 30°C, czas kontaktu: 60 minut

Kategoria (-e) użytkowników

Powszechny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

słoik/wiadro (polipropylen) o masie 450 g-3 kg

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- Dodać 1 miarkę (30 g) produktu do 4 litrów wody. Namaczać ubranie przez 30 do 60 minut. Dokładnie wypłukać lub wyprać w zwykły sposób.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

--

4.2.3 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

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

patrz sekcja 5.4

4.2.5 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

- Postępować zgodnie z instrukcją stosowania.
- Przestrzegać warunków stosowania produktu (stężenie, czas kontaktu, temperatura itd.).
- Produkty zostały przebadane pod kątem działania na wirusy otoczkowe i wirusy nieotoczkowe, w tym na szczepy koronawirusa 229E (reprezentatywny szczep dla epidemii koronawirusa SARS-Cov-2) i wirusa grypy typu A (reprezentatywny szczep dla epidemii grypy H1N1).
- Przed zastosowaniem produktu należy zawsze przeczytać etykietę.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Unikać kontaktu z oczami.
- Dokładnie umyć ręce po kontakcie 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:

kontaktu przez drogi oddechowe: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego

na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umyć dużą ilością wody z mydłem. Przemywać ciepłą wodą.

kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Skontaktować się z lekarzem.

kontaktu jamą ustną: Ostrożnie przepłukać jamę ustną wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza (w miarę możliwości pokazać etykietę).

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia produktu do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewy, toalety itp.) lub kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

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

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C.
- Długość okresu przechowywania: 2 lata.
- Przechowywać miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt domowych.

6. Inne informacje

Substancja czynna produktu wytwarzana jest in situ. Określenie lokalizacji miejsca wytwarzania substancji czynnej nie ma zastosowania ponieważ substancja czynna jest wytwarzana tam, gdzie produkt jest stosowany.

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 ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE FRESH	Obszar rynku: PL
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0026787-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadctowy uzyskany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu		Substancja czynna			8,53
nadwęglan sodu o minimalnej czystości 85%	węglan disodu z nadtlaniem wodoru (2:3)	Substancja niebędąca substancją czynną	15630-89-4	239-707-6	30
tetraacetyloetylenodiamina (TAED) biała i zielona (preemiks o minimalnej czystości 80% TAED)	N,N'-etylenbis[N-acetylacetylamid]	Substancja niebędąca substancją czynną	10543-57-4	234-123-8	15

Nazwa handlowa	SANYTOL ODPLAMIACZ DEZYNFEKUJE BIAŁE TKANINY FRESH	Obszar rynku: ES
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	PL-0026787-0002 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadctowy uzyskany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu		Substancja czynna			8,53
nadwęglan sodu o minimalnej czystości 85%	węglan disodu z nadtlakiem wodoru (2:3)	Substancja niebędąca substancją czynną	15630-89-4	239-707-6	30
tetraacetyloetylenodiamina (TAED) biała i zielona (preemiks o minimalnej czystości 80% TAED)	N,N'-etylenbis[N-acetylacetylamid]	Substancja niebędąca substancją czynną	10543-57-4	234-123-8	15