



15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PĄŽEIDIMŲ KODEKSAS, 841 straipsnis. Cheminių medžiagų ir preparatų tvarkymo reikalavimų pažeidimas (Žin., 2008, Nr. 1355227)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS APSAUGOS VALSTYBINĖS KONTROLĖS ĮSTATYMAS (Žin., 2002, Nr. 723017)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ATLIEKŲ TVARKYMO ĮSTATYMAS(19980708, Valstybės žinios, 1998, Nr.: 61 1726).

IX1004. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo pakeitimo įstatymas.

IX1615. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 33 straipsnio pakeitimo įstatymas.

IX2214. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12 ir 30 straipsnių bei priedėlių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu, 34(1) straipsniu bei 5 priedu įstatymas.

X279. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 30, 34 straipsnių ir aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo įstatymas

XI624. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 34, 341, 342, 343, 344, 345 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas.

XI782. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 20 straipsnio pakeitimo ir 24 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1324. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 26, 27, 28, 30, 32, 36 straipsnių, antrojo skirsnio, šeštojo skirsnio pavadinimo ir 4, 5 priedų pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo antruoju1 skirsniu ir 41, 61, 71, 111, 112, 121, 181, 291 straipsniais, 29 straipsnio ir 1, 2, 3 priedų pripažinimo netekusiais galios įstatymas.

XI1889. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 21, 22, 23 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 24 straipsniu įstatymas.

XI1892. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 12, 30, 34, 343 straipsnių, aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo aštuntuoju2, aštuntuoju3, aštuntuoju4, aštuntuoju5, aštuntuoju6, aštuntuoju7, aštuntuoju8, aštuntuoju9, aštuntuoju10 skirsniais ir 16 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1981. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 4, 25, 27, 28, 30, 31, 35 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 301, 302 straipsniais įstatymas.

XII289. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 19, 30, 3423 straipsnių, aštuntojo10 skirsnio pakeitimo ir 5 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

Lietuvos higienos normos HN 23:2011.

2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

15.2 Cheminės saugos vertinimas:

Tiekėjas neatliko cheminio saugumo vertinimo

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA

Saugos duomenų lapams taikomi teisės aktai:

Šis Saugos duomenų lapas buvo paruoštas pagal II PRIEDĄ -Saugos duomenų lapo pildymo nurodymai, Reglamentas (EB) Nr.1907/2006 (KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878)

Pakeitimai, lyginant su ankstesniu saugos duomenų lapu, darantys įtaką rizikos valdymui:

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 2skyriuje:

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

H225: Labai degūs skystis ir garai.

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 3skyriuje:

Nurodytos frazės, nėra susijusios su pačiu produktu, jos yra skirtos tik informaciniams tikslams ir taikomos atskiriems komponentams, kurie nurodomi 3 skirsnyje

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):

- TĘSINYS KITAME PUSLAPYJE -



16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA (tęsinys)

Acute Tox. 4: H302 - Kenksminga prarijus.
Aquatic Acute 1: H400 - Labai toksiška vandens organizmams.
Eye Irrit. 2: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.
Flam. Liq. 2: H225 - Labai degūs skystis ir garai.
Skin Corr. 1B: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
STOT SE 3: H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Klasifikavimo tvarka:

Eye Irrit. 2: Skaiciavimo metodas
STOT SE 3: Skaiciavimo metodas
Flam. Liq. 2: Skaiciavimo metodas (2.6.4.3.)

Patarimai dėl mokymų:

Rekomenduojama organizuoti minimalius mokymus su darbu susijusių pavojų prevencijos klausimais darbuotojams, kurie dirbs su šiuo produktu, siekiant padėti jiems suprasti ir suvokti šio Saugos duomenų lapo turinį bei produkto ženklavinimą.

Pagrindinės bibliografinės nuorodos:

<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Santrumpos ir akronimai:

ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo keliais
IMDG: Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas
IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija
ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija
COD: cheminis deguonies suvartojimas
BOD5: biologinis deguonies suvartojimas
BCF: biokoncentracijos koeficientas
LD50: mirtina dozė 50
LC50: mirtina koncentracija 50
EC50: efektyvi koncentracija 50
Log POW: oktanolio vandens pasiskirstymo koeficiento logaritmas
Koc: organinės anglies pasiskirstymo koeficientas
UFI: unikalus mišinio identifikatorius
IARC: Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra

Šiame Saugos duomenų lape pateikta informacija pagrįsta Europos ir nacionalinių šaltinių medžiaga, techninėmis žiniomis ir galiojančiais teisės aktais, tačiau jos tikslumo garantuoti negalime. Šios informacijos negalima laikyti produkto savybių garantija, tai - paprastas saugumo reikalavimų aprašymas. Mums nėra žinomi šio produkto naudotojų darbo metodai ir sąlygos, ir mes jų negalime kontroliuoti, todėl naudotojui tenka galutinė atsakomybė už įstatymų reikalavimų laikymosi užtikrinimą naudojant, sandėliuojant ir sunaikinant cheminius produktus. Šiame Saugos duomenų lape pateikiama informacija tik apie šį produktą, kurio negalima naudoti jokiai kitai paskirčiai, negu nurodyta.

SAUGOS DUOMENŲ LAPO PABAIGA

Certificate of Clinical Efficacy Reports

Vitasept® color Skin antiseptic

1. Registrations:

Lithuania: Federal Health Office, No.: (10-14 17.5)BSV-11693(A-01PNO603336-19-215)

Estonia: Estonian Health Board, No.: 0564/09

Latvia: Latvian EGM Centre, No.: LV25112010/7109

2. Antimicrobial efficacy:

Tested according to EN 1500

Basis: DIN EN 1500 (1997): Chemical disinfectants and antiseptics – hygienic hand rub – test method and requirements (phase 2/step 2)

Test organism: *Escherichia coli* K 12 NCTC 10538

Results: 3ml applied for 30 seconds

Certificate: Hygiene Nord GmbH, May 2010 (Report A 10094-1)

Tested according to EN 12791

Basis: DIN EN 12791 (2005): Chemical disinfectants and antiseptics – surgical hand disinfectants – test method and requirements (phase 2/step 2)

Results: 6-9ml applied for 1,5 min

Certificate: Hygiene Nord GmbH, June 2010 (Report A 10094-2)

Tuberculocidal efficacy EN 14348

Basis: DIN EN 14348 (2005): Chemical disinfectants and antiseptics

Test organisms: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Quantitative suspension test under clean and dirty conditions (0,3% albumin or 0,3% albumin + 0,3% sheep erythrocytes, respectively)

Results: 30 seconds

Certificate: Hygiene Nord GmbH, May 2010 (Report A 10009-2)

Tested against Vaccinia virus strain Elstree

Method: according to the guideline of DVV and RKI (dated 01.08.2008)

Results: 15 seconds

Certificate: Dr. Jochen Steinmann, Bremen, February 2010 (MikroLab GmbH) Test report no. G10ML991V

Tested against Bovine Diarrhea Virus (BVDV) (Surrogate of HCV)

Method: according to the guideline of DVV and RKI (dated 01.08.2008)

Results: 15 seconds

Certificate: Dr. Jochen Steinmann, Bremen, March 2010 (MikroLab GmbH) Test report no. G10ML991B

Tested against adenovirus type 5

Tested according to prEN 14476:2011

Results: 30 seconds

Certificate: Dr. Jochen Steinmann, Bremen, February 2012 (MikroLab GmbH) Test report no. G11ML1343A

Tested against human rotavirus strain

Tested according to EN 14476:2011

Results: 15 seconds

Certificate: Dr. Jochen Steinmann, Bremen, February 2012 (MikroLab GmbH) Test report no. G11ML1343R

Tested according to EN 13727:2003

Results in presence of organic load (albumin)

Test organisms: *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Results: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, February 2010

Tested according to EN 1276:2009

Results in presence of organic load (albumin)

Test organisms: *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Results: 15 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, April 2011

Tested according to EN 14562:2006Test organisms: *Aspergillus brasiliensis* (niger) ATCC 16404

Results: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, March 2011

Tested according to EN 1040Test organisms: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Results: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, March 2011

Tested according to EN 1275Test organisms: *Candida albicans* ATCC 10231

Results: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, Apr 2010

Tested according to EN 13624

Results in presence of organic load (albumin+erythrocytes)

Test organisms: *Candida albicans* ATCC 10231

Results: 30 seconds

Certificate: Estonian Health Board Central Laboratory, April 2014

Tested according to EN 14476Test strains: *poliovirus*, *norovirus*

Result: 60 seconds

Certificate: Hygiene Chemila spol. Chemical and Microbiological Laboratory, December 2018

3. Use areas

Biocide registration: Product Type 1

4. Handling and storage

Refer to MSDS.

6. Regulatory information

Use according to the instructions.

TO WHOM IT MAY CONCERN

21.09.2022

Skin hygiene range: soap (DAILY / DAILY EXTRA), all antiseptic range (Vitasept , Vitasept Gel, Vitasept H, Vitasept Color, Vitasept FG, Vitasept E, Vitasept E75, Vitasept E75 gel, Globasept CHG, Globasept CHG Color, Globasept CHG 0,5% and creams (GLOBADERM, GLOBACARE, GLOBASHIELD)

This skin hygiene range is tested dermatologically on human skin for tolerance and signs of obvious or severe reaction.

After the HRIP test a skin evaluation was conducted to determine the potential of the product formulas to cause any sensitization.

Conclusion: The formulas of the products were very well tolerated by the persons who tested it on their skin and did not cause skin reactions.

Products mentioned above did not cause any allergic reaction when used separately and/or in line.

The formulas has been found to be safe when used according to the instructions.

Additionally noted that ingredients in formulas do not have interaction between eachother.

Kind regards,



Lauri Kallikorm

Qualified Person

Goodpoint Chemicals OÜ

