

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/552****z dnia 30 marca 2021 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „DEC-AHOL® Product Family”, należąca do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-XF025530-45.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 9 grudnia 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 2 lipca 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(2)</sup>, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „DEC-AHOL® Product Family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „DEC-AHOL® Product Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 20 lipca 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „DEC-AHOL® Product Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 17 czerwca 2020 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0024324-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 20 kwietnia 2021 r. do dnia 31 marca 2031 r.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 marca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka rodziny produktów biobójczych**

DEC-AHOL® Product Family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0024324-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0024324-0000

## CZĘŚĆ I

**PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY****1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	DEC-AHOL® Product Family
-------	--------------------------

**1.2. Grupa produktowa**

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	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Niderlandy
Numer pozwolenia	EU-0024324-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0024324-0000	
Data udzielenia pozwolenia	20 kwietnia 2021 r.	
Data ważności pozwolenia	31 marca 2031 r.	

**1.4. Producent (producenci) produktów biobójczych**

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.,
Adres producenta	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.5. **Producent (producenci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Exxon Mobil Chemical Company
Adres producenta	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone

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 (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Postać użytkowa	AL - Ciecz AE - Dyspenser aerozolowy AL (any other liquid) - RTU wipe
-----------------	---

## CZĘŚĆ II

## DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

## Meta SPC 1

1. **META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

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

## 2. META SPC 1 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL (any other liquid) - RTU wipe
-----------------	----------------------------------

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>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.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować rękawice ochronne. 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 lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Stosować ochronę oczu.</p>

## 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

## 4.1. Opis użycia

**Tabela 1. Zastosowanie # 1 – 1.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Chusteczki (chusteczki pojedyncze i opakowania zbiorcze)**

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)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Chusteczki dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 2 min Chusteczki pojedyncza: 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m <sup>2</sup> 45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m <sup>2</sup> Chusteczki w opakowaniu zbiorczym: 30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m <sup>2</sup>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Chusteczki nasycone 70 % (v/v) roztworem izopropanolu i wody do iniekcji. Chusteczka pojedyncza Chusteczka wykonana w 100 % z ciągłych włókien poliestrowych. Chusteczki pakowane w pojedyncze plastikowe torebki uszczelniane na gorąco wykonane z niskiej gęstości polietylenu. Tamanhos de embalagem: 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, niesterylne 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne 45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne Chusteczki w opakowaniu zbiorczym Chusteczka wykonana w 100 % z ciągłych włókien poliestrowych; 20 chusteczek w opakowaniu; zapakowane w torebce z możliwością wielokrotnego zamykania. Tamanhos de embalagem: 100 % poliester 30.5 cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, niesterylne 100 % poliester 30.5 cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D.

Oczyszczyć i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Używać tylko mokrych chusteczek. Stosować jedną lub dwie chusteczki na raz, gdy pakowane pojedynczo lub jedną chusteczkę na raz z opakowania zbiorczego. Należy pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po użyciu wyrzucić chusteczkę do zamkniętego pojemnika oraz zamknąć opakowanie zbiorcze po otwarciu.

Chusteczki pojedyncza:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

#### 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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(1)</sup> Z META SPC 1

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

<sup>(1)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu

Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistémicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą/lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Opłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

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

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Przechowywać w temperaturach poniżej 30 °C.

Okres ważności produktu = 2 lata

#### 6. INNE INFORMACJE

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 INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

Nazwa handlowa	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0024324-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4



**META SPC 2****1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 2
---------------	------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

**1.3. Grupa produktowa**

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

**2. META SPC 2 – SKŁAD****2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

**2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Postać użytkowa	AE - Dyspenser aerozolowy
-----------------	---------------------------

**3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty określające środki ostrożności z meta SPC 2**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Skrajnie łatwopalny aerosol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.</p> <p>Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p>
--	---

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 2. Zastosowanie # 1 – 2.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Aerozole (propelent)**

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)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m <sup>2</sup> Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15-20 cm przez 20 sekund na m <sup>2</sup> . Czas kontaktu: 2 min.
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	325 ml (11 oz) - puszka aerozolowa (wykonana z aluminium, od wewnątrz pokryta żywicą epoksydowo-fenolową).

##### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15–20 cm. Dokładnie zwilżyć powierzchnię preparatem przez 20 sekund/m<sup>2</sup>, pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

#### 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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(2)</sup> Z META SPC 2

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie sennaści lub zawroty głowy

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu.

Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistémicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą/lub prysznicem. Natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyj dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnij porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Opłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnij porady lekarza.

<sup>(2)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

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

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40 °C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu: 2 lata

#### 6. INNE INFORMACJE

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 INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

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

Nazwa handlowa	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula			Obszar rynku: EU	
Numer pozwolenia	EU-0024324-0002 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8

#### META SPC 3

##### 1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

##### 1.1. Meta SPC 3 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 3
---------------	------------

##### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 2. META SPC 3 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>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.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>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 rękawice ochronne.          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 lekarzem.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.          Przechowywać w chłodnym miejscu.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.          Unikać wdychania rozpylonej cieczy.          Stosować ochronę oczu.</p>

## 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

## 4.1. Opis użycia

**Tabela 3. Zastosowanie # 1 – 3.1. Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Spray spustowy, Płyn**

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)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m <sup>2</sup> Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15–20 cm. Zastosować 40 naciśnień na m <sup>2</sup> . Czas kontaktu: 2 min
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Spray spustowy: 473 mL (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne 946 mL (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne 473 mL (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne 946 mL (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, rurka zanurzeniowa wykonana z polipropylenu. Zakrętka butelki wykonana z polipropylenu, uszczelnienie indukcyjne wykonane z polipropylenu. Butelki wyposażone w rozpylacz wykonany z polietylenu dostarczany bezpośrednio na butelce lub dostarczany osobno do samodzielnego montażu przez klienta. Jeśli rozpylacz nie są zamawiane, na butelkach dostarczana jest zakrętka z polietylenu. Butelki pakowane pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach Torebka w butelce - spust: 500 mL (16 oz) – Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne 1000 mL (32 oz) - Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamontowanym rozpylaczem wykonanym z polietylenu i rurką zanurzeniową wykonaną z polipropylenu. Torebka wewnątrz butelki to Surlyn® (żywice termoplastyczne). Butelki pakowane są pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. (zastosować 40 naciśnień na m<sup>2</sup>). Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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*

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

4.2. **Opis użycia**

**Tabela 4. Zastosowanie # 2 – 3.2 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni (w tym podłogi); Wycieranie**

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)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób (-oby) nanoszenia	Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m <sup>2</sup> Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 2 min
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka ściskana:

	<p>473 ml (16 oz) - ściskana, każda pakowana osobno - 12 sztuk/opakowanie, sterylne</p> <p>473 ml (16 oz) - ściskana, pakowane luzem w jednej dużej torbie - 12 sztuk/opakowanie, sterylne. Butelki zbiorcze nie są pakowane osobno. Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu Bęben lub butelka:</p> <p>18,9 l (5 galonów, bęben) - podwójnie zapakowany pojemnik - 1 sztuka/opakowanie, sterylne</p> <p>3,79 l (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, sterylne</p> <p>3,79 l (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, niesterylne</p>
--	---

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Należy dokładnie zwilżyć sterylną chusteczkę/ściereczkę produktem i zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

#### 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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

#### 4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

### 4.3. Opis użycia

**Tabela 5. Zastosowanie # 3 – 3.3 Dezynfekcja rękawic do pomieszczeń czystych**

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)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -



Obszar zastosowania	Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania na dłoniach w rękawiczkach w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 1,5 ml na rękawicę Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 1 min
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, sterylne Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, niesterylne Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu

#### 4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją GMP EU w klasach od A do D.

Przytrzymać dłonie w rękawiczkach pod czujnikiem by uwolnić płyn. Dokładnie pocierać, aby równomiernie rozprowadzić płyn i oczyścić powierzchnię rękawic. Nie wycierać i pozostawić mokrym przez minimum 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub jeśli jest taka potrzeba, wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub chusteczką. Szmatki lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

Nie stosować bezpośrednio na gołe dłonie.

#### 4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

#### 4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

#### 4.3.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(\*)</sup> Z META SPC 3

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

(\*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu.

Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się czujesz, zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą/lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Opłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

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

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40 °C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu = 2 lata

**6. INNE INFORMACJE**

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 INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

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

Nazwa handlowa	DEC-AHOL® WFI Formuła DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Obszar rynku: EU Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0024324-0003 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4

## META SPC 4

## 1. META SPC 4 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Meta SPC 4 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-4
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 2. META SPC 4 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4

Postać użytkowa	AE - Dyspenser aerozolowy
-----------------	---------------------------

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. 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 lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Stosować ochronę oczu.

## 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 4

## 4.1. Opis użycia

Tabela 6. Zastosowanie # 1 – 4.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Aerozole

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)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Szczegółowy opis: -

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m <sup>2</sup> Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Czas kontaktu: 2 min
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mgła w sprayu Wykonano z aluminium pokrytego od wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową, w którym umieszczono torebkę wykonaną z niskiej gęstości polietylenu (bag-on-valve), a miejsce pomiędzy puszką a torebką napełniono sprężonym powietrzem.

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Dokładnie zwilżyć powierzchnię preparatem przez 20 sekund/m<sup>2</sup>, pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

#### 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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (\*) Z META SPC 4

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

(\*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 4.

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu.

Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistémicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się czujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą/lub prysznicem. Natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyj dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnij porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjęć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnij porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZAMAMI: Oplukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wyplukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

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

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu..

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40 °C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu = 2 lata

#### 6. INNE INFORMACJE

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 INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

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

Nazwa handlowa	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0024324-0004 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4