

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1282**z dnia 8 lipca 2022 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Knieler & Team GmbH złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Knieler & Team Propanol Family”, należąca do grup produktowych 1, 2 i 4, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Szwajcarii zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-AQ050985-22.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 1, 2 i 4.
- (3) W dniu 29 marca 2021 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 4 listopada 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Knieler & Team Propanol Family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące tej rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Knieler & Team Propanol 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 22 listopada 2021 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 7 października 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Knieler & Team Propanol Family” (ECHA/BPC/292/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Knieler & Team Propanol Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Knieler & Team GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027467-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 11 sierpnia 2022 r. do dnia 31 lipca 2032 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 8 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Knieler & Team Propanol Family

Grupa produktowa 1 – Higiena ludzi (Środki dezynfekujące)

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

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027467-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027467-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Knieler & Team Propanol Family
-------	--------------------------------

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi 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	Knieler & Team GmbH
	Adres	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027467-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027467-0000	
Data udzielenia pozwolenia	11 sierpnia 2022 r.	
Data ważności pozwolenia	31 lipca 2032 r.	

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

Nazwa producenta	Knieler & Team GmbH
Adres producenta	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Niemcy

	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Niemcy
--	--

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Republika Południowej Afryki
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Republika Południowej Afryki

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH

Adres producenta	Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne 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 (%)	
					Min.	Maks.
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

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

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. 01 - Higiena ludzi
------------------	------------------------

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-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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. Natychmiast skontaktować się z zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Ponadto, wyłącznie dla E-HDL (produkt 1.2): 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

4.2. Opis użycia

Tabela 2

Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej; chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach.</p> <p>Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Ponadto, wyłącznie dla E-HDL (produkt 1.2): 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.
---	--

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 1

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

⁽¹⁾ 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.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

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	A-HDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	32,5
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0

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

Nazwa handlowa	E-HDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0

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

Nazwa handlowa	H-HDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0003 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0

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. 01 - Higiena ludzi
------------------	------------------------

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-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

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

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>

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

4.1. Opis użycia

Tabela 3

Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p>

	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;</p> <p>Zbiornik HDPE 5 000 ml z przezroczystą/białą zakrętką HDPE.</p> <p>Worek próżniowy 700 i 1 000 ml z białej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą/zaworem PP i zakrętką PE.</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

4.2. Opis użycia

Tabela 4

Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej; chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką;

	Zbiornik HDPE 5 000 ml z przezroczystą/białą zakrętką HDPE. Worek próżniowy 700 i 1 000 ml z białej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą/zaworem PP i zakrętką PE.
--	--

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 2

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽²⁾ Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

⁽²⁾ 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.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

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	C-HDL	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027467-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	60,0

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. 01 - Higiena ludzi
------------------	------------------------

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-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

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	Wysoco łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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.

	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.
--	---

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

4.1. Opis użycia

Tabela 5

Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetka pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Ponadto, wyłącznie dla D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml w białych butelkach HDPE z zakrętkami PP z klapką; biały pojemnik 5 000 ml z HDPE z wkręcaną zakrętką HDPE. Ponadto, wyłącznie dla B-HDL (produkt 3.3): Worek z przezroczystej folii PE 700 ml ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta/biała butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z klapką.
---	---

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

4.2. Opis użycia

Tabela 6

Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, w płynie

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Ponadto, wyłącznie dla D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml w białych butelkach HDPE z zakrętkami PP z klapką; biały pojemnik 5 000 ml z HDPE z wkręcaną zakrętką HDPE. Ponadto, wyłącznie dla B-HDL (produkt 3.3): Worek z przezroczystej folii PE 700 ml ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta/biała butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z klapką.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 3

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 3

5.1. **Instrukcje stosowania**

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

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

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

(*) 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.

6. INNE INFORMACJE

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	D-HDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	12,229
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,751

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

Nazwa handlowa	G-HDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0006 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

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

Nazwa handlowa	B-HDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0007 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

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. 01 - Higiena ludzi
------------------	------------------------

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-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

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

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoco łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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.

	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.
--	---

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

4.1. Opis użycia

Tabela 7

Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Dodatkowo tylko dla E-HDG (produkt 4.2): 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.
---	--

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

4.2. Opis użycia

Tabela 8

Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. Dodatkowo tylko dla E-HDG (produkt 4.2): 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 4

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

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

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

(*) 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.

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	A-HDG		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0008 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	32,5
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0

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

Nazwa handlowa	E-HDG		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0009 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0

META SPC 5

1. META SPC 5 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 5 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 5
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-5
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
------------------	------------------------

2. META SPC 5 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5

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

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 5

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 5

4.1. Opis użycia

Tabela 9

Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p>

	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>125, 150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;</p> <p>Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Dodatkowo tylko dla C-HDG (produkt 5.1): Worek próżniowy 700 i 1 000 ml z białej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą/zaworem PP i zakrętką PE.</p> <p>Ponadto, wyłącznie dla B-HDG (produkt 5.2): Torebka 700 ml z przezroczystej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z klapką.</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

4.2. Opis użycia

Tabela 10

Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Tuberculosis bacilli Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej: chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach.</p> <p>Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>125, 150, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką;</p> <p>Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p> <p>Dodatkowo tylko dla C-HDG (produkt 5.1): Worek próżniowy 700 i 1 000 ml z białej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą/zaworem PP i zakrętką PE.</p> <p>Ponadto, wyłącznie dla B-HDG (produkt 5.2): Torebka 700 ml z przezroczystej folii kompozytowej PE ze zintegrowaną pompą PP; przezroczysta butelka HDPE 75 ml z zakrętką PP z klapką.</p>
---	--

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 5

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 5

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

^(*) 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 5.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojęt-nych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

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

Nazwa handlowa	C-HDG		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0010 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	15,5
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	60,0

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

Nazwa handlowa	B-HDG		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0011 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 6

1. META SPC 6 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 6 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 6
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-6
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 6 – SKŁAD

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 6**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6

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

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. 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. Natychniać skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 6

4.1. Opis użycia

Tabela 11

Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, 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	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz placówki opieki zdrowotnej oraz branża farmaceutyczna i kosmetyczna, np. otoczenie pacjenta, obszary robocze/biurka, sprzęt ogólny (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością): dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) .</p> <p>Cała dezynfekowana powierzchnia jest zwilżana przez nalewanie lub spryskiwanie z niewielkiej odległości, a następnie dokładne wytarcie ściereczką. Ilość produktu powinna być wystarczająca (maks. 50 ml/m²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: • do usuwania bakterii, drożdży i wirusów otoczkowych: 60 s • do usuwania wirusów (aktywność wirusobójcza o ograniczonym spektrum): 5 min</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Racjonalna częstotliwość dezynfekcji w sali pacjenta wynosi 1-2 dziennie. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Przezroczysta/biała butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) 100, 500, 750 i 1 000 ml z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania); Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Nie napełniać ponownie

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

4.2. Opis użycia

Tabela 12

Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, płyn

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz zakłady opieki zdrowotnej i przemysł spożywczy, np. przygotowywanie żywności i postępowanie z nią w kuchniach/restauracjach: dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) . Cała dezynfekowana powierzchnia jest zwilżana przez nalewanie lub spryskiwanie z niewielkiej odległości, a następnie dokładne wytarcie ściereczką. Ilość produktu powinna być wystarczająca (maks. 50 ml/m ²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: do usuwania bakterii i drożdży w temperaturze 20 °C: 60 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Produkty mogą być stosowane tak często, jak to konieczne. Racjonalna częstotliwość stosowania w kuchniach wynosi 1-2 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Przezroczysta/biała butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) 100, 500, 750 i 1 000 ml z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania);Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 6

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁶⁾ Z META SPC 6

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Stosowanie okularów ochronnych podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Wyrzucić chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

⁽⁶⁾ 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 6.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 6

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

Nazwa handlowa	F-FDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0012 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,0

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

Nazwa handlowa	A-FDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0013 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	35,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	35,0

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

Nazwa handlowa	C-FDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0014 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	40,0

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

Nazwa handlowa	E-FDL	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027467-0015 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	40,0

META SPC 7

1. META SPC 7 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 7 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 7
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-7
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 7 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 7

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7

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

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 7

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie 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. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. 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. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 7

4.1. Opis użycia

Tabela 13

Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, 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	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz placówki opieki zdrowotnej oraz branża farmaceutyczna i kosmetyczna, np. otoczenie pacjenta, obszary robocze/biurka, sprzęt ogólny (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością): dezynfekcja twardych/ nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) .</p>

	Cała dezynfekowana powierzchnia jest zwilżana przez nalewanie lub spryskiwanie z niewielkiej odległości, a następnie dokładne wytarcie ściereczką. Ilość produktu powinna być wystarczająca (maks. 50 ml/m ²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: • do usuwania bakterii, drożdży i wirusów otoczkowych: 60 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Racjonalna częstotliwość dezynfekcji w sali pacjenta wynosi 1-2 dziennie. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Przezroczysta/biała butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) 125, 150, 500, 1 000 ml z zakrętkami polipropylen (PP) z kłapką (akcesorium: zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania); Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

4.2. Opis użycia

Tabela 14

Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, płyn

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych

	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz zakłady opieki zdrowotnej i przemysł spożywczy, np. przygotowywanie żywności i postępowanie z nią w kuchniach/restauracjach: dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) . Cała dezynfekowana powierzchnia jest zwilżana przez nalewanie lub spryskiwanie z niewielkiej odległości, a następnie dokładne wytarcie ściereczką. Ilość produktu powinna być wystarczająca (maks. 50 ml/m ²), aby powierzchnia była mokra w czasie kontaktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: do usuwania bakterii i drożdży w temperaturze 20 °C: 60 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Produkty mogą być stosowane tak często, jak to konieczne. Racjonalna częstotliwość stosowania w kuchniach wynosi 1-2 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępstwa bezpieczeństwa.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Przezroczysta/biała butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) 125, 150, 500, 1 000 ml z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką (akcesorium): zamknięcie zakrętką PP z głowicą do rozpylania); Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 7

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁷⁾ Z META SPC 7

5.1. **Instrukcje stosowania**

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Stosowanie okularów ochronnych podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

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

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

(7) 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 7.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 7

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

Nazwa handlowa	D-FDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0016 1-7				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	44,73

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

Nazwa handlowa	B-FDL		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0017 1-7				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 8

1. META SPC 8 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 8 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 8
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-8
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 8 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 8

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 8

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

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 8

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 8

4.1. Opis użycia

Tabela 15

Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, chusteczki

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych

	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz placówki opieki zdrowotnej oraz branża farmaceutyczna i kosmetyczna, np. otoczenie pacjenta, obszary robocze/biurka, sprzęt ogólny (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością): dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) . Zdezynfekowana powierzchnia musi zostać wytarta i zwilżona odpowiednią ilością produktu, zapewniając całkowite pokrycie.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: • do usuwania bakterii, drożdży i wirusów otoczkowych: 60 s • do usuwania wirusów (aktywność wirusobójcza o ograniczonym spektrum): 5 min. Sprawić, aby powierzchnia była całkowicie mokra.</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Racjonalna częstotliwość dezynfekcji w sali pacjenta wynosi 1-2 dziennie. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie przepływowe z białą folią kompozytową PE z zamknięciem z PP z klapką, zawierający 40 chusteczek 70% Wiskoza i 30% politereftalan etylenu (VIS/PET).</p> <p>Wyłącznie dla C-FDT (produkt 8.2):</p> <p>Przezroczysty pojemnik polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką PP, zawierający 30 chusteczek PET;</p> <p>worek do dozowania z białej folii kompozytowej PE, chusteczki PET zawierający 30 lub 90 używane z pudełkiem-dozownikiem.</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Nie napełniać ponownie

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

4.2. Opis użycia

Tabela 16

Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, chusteczki

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz zakłady opieki zdrowotnej i przemysł spożywczy, np. przygotowywanie żywności i postępowanie z nią w kuchniach/restauracjach: dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) . Zdezynfekowana powierzchnia musi zostać wytarta i zwilżona odpowiednią ilością produktu, zapewniając całkowite pokrycie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: do usuwania bakterii i drożdży w temperaturze 20 °C: 60 s; Sprawić, aby powierzchnia była całkowicie mokra Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Produkty mogą być stosowane tak często, jak to konieczne. Racjonalna częstotliwość stosowania w kuchniach wynosi 1-2 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie przepływowo z białą folią kompozytową PE z zamknięciem z PP z klapką, zawierający 40 chusteczek 70% Wiskoza i 30% politereftalan etylenu (VIS/PET). Wyłącznie dla C-FDT (produkt 8.2): Przezroczysty pojemnik polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką PP, zawierający 30 chusteczek PET; worek do dozowania z białej folii kompozytowej PE, chusteczki PET zawierający 30 lub 90 używane z pudełkiem-dozownikiem.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Nie napępiać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 8

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽⁸⁾ Z META SPC 8

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

W przypadku chusteczek po otwarciu należy ponownie szczelnie zamknąć opakowanie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska:

Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu.

Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

⁽⁸⁾ 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 8.

Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia krzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 8

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

Nazwa handlowa	F-FDT		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0018 1-8				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,0

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

Nazwa handlowa	C-FDT		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0019 1-8				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	40,0

META SPC 9

1. META SPC 9 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 9 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 9
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-9
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 9 – SKŁAD

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 9**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 9**

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

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 9

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. 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. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu 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>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCÍ lub lekarzem.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>
--	---

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 9

4.1. Opis użycia

Tabela 17

Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, chusteczki

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz placówki opieki zdrowotnej oraz branża farmaceutyczna i kosmetyczna, np. otoczenie pacjenta, obszary robocze/biurka, sprzęt ogólny (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością): dezynfekcja twardych/ nieporowatych małych powierzchni.</p> <p>Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20±2 °C) .</p> <p>Zdezynfekowana powierzchnia musi zostać wytarta i zwilżona odpowiednią ilością produktu, zapewniając całkowite pokrycie.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: • do usuwania bakterii, drożdży i wirusów otoczkowych: 60 sc; Sprawić, aby powierzchnia była całkowicie mokra.</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Racjonalna częstotliwość dezynfekcji w sali pacjenta wynosi 1-2 dziennie. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.</p>

Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie przepływowe z folii kompozytowej PE z pokrywą polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z klapką, zawierający chusteczki celulozowe 80; Worek do dozowania z folii kompozytowej PE, zawierający 70 chusteczek celulozowych używanych z pudełkiem-dozownikiem Wyłącznie dla B-FDT (produkt 9.2): Dozownik z folii kompozytowej PE z wkręcaną zakrętką PE, zawierający 100 chusteczek PP/PE.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Maksymalna liczba aplikacji wynosi 6 dziennie. Nie napełniać ponownie

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

4.2. Opis użycia

Tabela 18

Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni małych twardych nieporowatych RTU, chusteczki

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz zakłady opieki zdrowotnej i przemysł spożywczy, np. otoczenie pacjenta, przygotowywanie żywności i postępowanie z nią w kuchniach/restauracjach; dezynfekcja twardych/nieporowatych małych powierzchni. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Gotowy do użycia środek do dezynfekcji powierzchni w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C) .</p> <p>Zdezynfekowana powierzchnia musi zostać wytarta i zwilżona odpowiednią ilością produktu, zapewniając całkowite pokrycie.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Minimalny czas ekspozycji: do usuwania bakterii i drożdży w temperaturze 20 °C: 60 s; Sprawić, aby powierzchnia była całkowicie mokra.</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Produkty mogą być stosowane tak często, jak to konieczne. Racjonalna częstotliwość stosowania w kuchniach wynosi 1-2 dziennie. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne odstępy bezpieczeństwa.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie przepływowe z folii kompozytowej PE z pokrywą polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z klapką, zawierający chusteczki celulozowe 80;</p> <p>Worek do dozowania z folii kompozytowej PE, zawierający 70 chusteczek celulozowych używanych z pudełkiem-dozownikiem</p> <p>Wyłącznie dla B-FDT (produkt 9.2):</p> <p>Dozownik z folii kompozytowej PE z wkręcaną zakrętką PE, zawierający 100 chusteczek PP/PE.</p>

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją powierzchnie powinny być zawsze widocznie czyste. Nie napełniać ponownie

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC9

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 ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia meta SPC 9

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (*) Z META SPC 9

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

W przypadku chusteczek po otwarciu należy ponownie szczelnie zamknąć opakowanie.

(*) 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 9.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0-30 °C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0 °C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 9

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

Nazwa handlowa	D-FDT		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0020 1-9				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	44,73

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

Nazwa handlowa	B-FDT		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027467-0021 1-9				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,14