

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2252

z dnia 11 listopada 2022 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Brenntag GmbH złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioszek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, należąca do grup produktowych 1, 2 i 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niemiec zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-BL025673-43.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 1, 2 i 4.
- (3) W dniu 15 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 „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 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 „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Brenntag GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027707-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 7 grudnia 2022 r. do dnia 30 listopada 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 11 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Grupa produktowa 1 – Higiena ludzi (Środki dezynfekujące)

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

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

Numer pozwolenia: EU-0027707-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027707-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

| | |
|-------|--|
| Nazwa | Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family |
|-------|--|

1.2. **Grupa produktowa**

| | |
|------------------|---|
| Grupa produktowa | Gr. 01 – Higiena ludzi Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt |
|------------------|---|

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

| | | |
|-------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | Brenntag GmbH |
| | Adres | Messeallee 11, 45131 Essen Niemcy |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0000 | |
| Numer zasobu w R4BP | EU-0027707-0000 | |
| Data udzielenia pozwolenia | 7 grudnia 2022 r. | |
| Data ważności pozwolenia | 30 listopada 2032 r. | |

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

| | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| Nazwa producenta | Kesla Pharma Wolfen GmbH |
| Adres producenta | Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Niemcy |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Dreve GmbH |
| Adres producenta | Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Niemcy |
| Nazwa producenta | Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG |
| Adres producenta | Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Niemcy |
| Nazwa producenta | Wigol W. Stache GmbH |
| Adres producenta | Textorstr. 2, 67547 Worms Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Textorstr. 2, 67547 Worms Niemcy |
| Nazwa producenta | KiiltoClean Oy |
| Adres producenta | Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finlandia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | PL 157, FI-20101 Turku Finlandia |
| Nazwa producenta | Witty GmbH und Co. KG |
| Adres producenta | Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Niemcy |
| Nazwa producenta | Carl Roth GmbH und Co. KG |
| Adres producenta | An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Niemcy |
| Nazwa producenta | Pro-cura Hy-med GmbH |
| Adres producenta | Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Niemcy |
| Nazwa producenta | Pico-medical GmbH |
| Adres producenta | Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Niemcy |
| Nazwa producenta | Anti-Germ International GmbH |
| Adres producenta | Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Niemcy |
| Nazwa producenta | LCI FLOWEY |
| Adres producenta | 2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luksemburg |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | 2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luksemburg |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG |
| Adres producenta | Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Niemcy |
| Nazwa producenta | Girelli Alcool srl |
| Adres producenta | Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Włochy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Włochy |
| Nazwa producenta | Brenntag S.p.A. |
| Adres producenta | Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Włochy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Włochy |
| Nazwa producenta | I.C.F. Srl |
| Adres producenta | Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Włochy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Włochy |
| Nazwa producenta | Brenntag SA |
| Adres producenta | 90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | 90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francja |
| Nazwa producenta | Brenntag GmbH |
| Adres producenta | Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Niemcy |
| Nazwa producenta | BCD Chemie GmbH |
| Adres producenta | Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Niemcy |
| Nazwa producenta | HYDRACHIM |
| Adres producenta | Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Z.A. du piquet, 35370 Etelles Francja |
| Nazwa producenta | Langguth Chemie GmbH |
| Adres producenta | Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Niemcy |

| | |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta | Burgess Galvin & Co |
| Adres producenta | Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlandia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlandia |
| Nazwa producenta | Tristel |
| Adres producenta | Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Zjednoczone Królestwo |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Zjednoczone Królestwo |
| Nazwa producenta | Brenntag Schweizerhall |
| Adres producenta | Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Szwajcaria |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Szwajcaria |
| Nazwa producenta | ORAPI |
| Adres producenta | 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francja |
| Nazwa producenta | Copak S.A. |
| Adres producenta | Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francja |
| Nazwa producenta | Water Technology Limited |
| Adres producenta | TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irlandia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irlandia |
| Nazwa producenta | AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd |
| Adres producenta | AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Zjednoczone Królestwo |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Zjednoczone Królestwo |
| Nazwa producenta | Bello Mondo bvba |
| Adres producenta | Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Belgia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Belgia |

| | |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta | CERICHEM BIOPHARM SRL |
| Adres producenta | Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Włochy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Włochy |
| Nazwa producenta | Otto Fischar GmbH & Co. KG |
| Adres producenta | Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Niemcy |
| Nazwa producenta | Caesar & Loretz GmbH |
| Adres producenta | Herderstr. 31, 40721 Hilden Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Herderstr. 31, 40721 Hilden Niemcy |
| Nazwa producenta | Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG |
| Adres producenta | Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Niemcy |

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

| | |
|------------------------------------|---|
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | ExxonMobil |
| Adres producenta | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone |
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | Shell Nederland Raffinaderij B.V. |
| Adres producenta | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holandia |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holandia |
| Substancja czynna | Propan-2-ol |
| Nazwa producenta | INEOS Solvents Germany GmbH |
| Adres producenta | Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy 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-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 | 70,0 |

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

| | |
|-----------------|--|
| Postać użytkowa | Meta SPC 1: CL – Żel lub płyn kontaktowy Meta SPC 2: XX – Inne: Gotowy do użycia rozpylacz typu trigger Meta SPC 3: CL – Żel lub płyn kontaktowy |
|-----------------|--|

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-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 | 70,0 |

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

| | |
|-----------------|--|
| Postać użytkowa | Meta SPC 1: CL – Żel lub płyn kontaktowy |
|-----------------|--|

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | <p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p> |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | <p>W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. 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. Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do: usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. Usuwać pojemnik do: usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.</p> |

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

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie 1 – Żel lub płyn kontaktowy - Płyn do higieny rąk - Użytkownik profesjonalny

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | Gr. 01 – Higiena ludzi |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nieistotne |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | <p>Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki) Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy osłonkowe Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> |

| | |
|---|--|
| Obszar zastosowania | Wewnątrz Do stosowania w obszarach prywatnych, publicznych, opieki zdrowotnej i przemysłowych oraz w obszarach przeznaczonych do działalności profesjonalnej. |
| Sposób (-oby) nanoszenia | Metoda: Bezpośrednie stosowanie na obie dłonie, pocieranie Szczegółowy opis: - |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: nałożyć 3 ml na jedną dłoń, a następnie zwilżyć całą powierzchnię obu dłoni i pocierać przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Do 25 dezynfekcji dziennie, 5 dni w tygodniu |
| Kategoria (-e) użytkowników | Profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | — Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) — Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE)) — Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE)) — Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE)) |

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

5.1. Instrukcje stosowania

1) Tylko do użytku profesjonalnego.

⁽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.

- 2) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 3) Nakładać tylko na suche i wyraźnie czyste dłonie.
- 4) W celu dezynfekcji rąk gotowy do użycia żel lub płyn (3 ml) jest nakładany na jedną dłoń, co umożliwia następnie zwilżenie i pocieranie całej powierzchni obu dłoni przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- 3) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- 4) Do ponownego napełnienia należy zastosować lejek.
- 5) Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w ramach procedury uzupełniającej, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Zalecane jest stosowanie ochrony oczu podczas ponownego napełniania produktu.

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

- 1) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia na pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

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

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 5) Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka tego produktu.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

| | | | | | |
|------------------|-------------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Wofasept AHA | Obszar rynku: EU | | | |
| | Otovita® Professional Handgel | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0001 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 |

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

| | | | | | |
|------------------|----------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Budenat® Protect Hand D807 | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0002 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | |
|----------------|-----------------------------------|------------------|
| Nazwa handlowa | Handsteril OG | Obszar rynku: EU |
| | Disinfection for Hands OG | Obszar rynku: EU |
| | 2-Propanol 70% | Obszar rynku: EU |
| | Isopropylalkohol Königseer Biozid | Obszar rynku: EU |
| | Isogel Königseer Biozid Plus | Obszar rynku: EU |
| | Isogel Königseer Biozid | Obszar rynku: EU |
| | ISO 70 | Obszar rynku: EU |
| | Brensolv K68 | Obszar rynku: EU |
| | Isopropanol 70 Biocide | Obszar rynku: EU |

| | | | | | |
|------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| | Isopropanol 70 | Obszar rynku: EU | | | |
| | Hand- und Oberflächendesinfektion | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0003 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Handsteril OG blau | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0004 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Easysept | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0005 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | |
|----------------|-------------------|------------------|
| Nazwa handlowa | Witty-Lavalin D | Obszar rynku: EU |
| | proCura Spray PUR | Obszar rynku: EU |
| | Orlin Suprades HD | Obszar rynku: EU |
| | Esept | Obszar rynku: EU |
| | Bio Tec Des HD | Obszar rynku: EU |

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0006 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Curacid HD-sept | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0007 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Esept Gel | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0008 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,4 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Mano Germs | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0009 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Deogel Mani | Obszar rynku: EU | | | |
| | Deovet | Obszar rynku: EU | | | |
| | Deogel Hands | Obszar rynku: EU | | | |
| | Deomed | Obszar rynku: EU | | | |
| | Dermigel profumato | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0010 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Isogel | Obszar rynku: EU | | | |
| | Vetgel | Obszar rynku: EU | | | |
| | Icfigel | Obszar rynku: EU | | | |
| | Skingel | Obszar rynku: EU | | | |
| | Sanigel | Obszar rynku: EU | | | |
| | Dermigel | Obszar rynku: EU | | | |
| | Gel mimani | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0011 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Alcodet profumato | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0012 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Handsan | Obszar rynku: EU | | | |
| | Manisan | Obszar rynku: EU | | | |
| | Sanimed | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0013 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | ELIGEL | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0014 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | ELIGEL Parfum | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0015 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | | | | |
|----------------|---------------------------|------------------|--|--|--|
| Nazwa handlowa | Desmila VSI | Obszar rynku: EU | | | |
| | mobilomed Skinsoft Expert | Obszar rynku: EU | | | |
| | SiMa CleanTecMano | Obszar rynku: EU | | | |
| | Funny Hygienikum | Obszar rynku: EU | | | |

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0016 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Desmila VSI C | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0017 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Desmila LSI | Obszar rynku: EU | | | |
| | mobilomed Skinsoft Professional | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0018 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Desmila LSI C | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0019 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Desmila LSI pure | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0020 1-1 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

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

2. META SPC 2 – SKŁAD

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

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) | |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|-------|
| | | | | | Min. | Maks. |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 | 70,0 |

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

| | |
|-----------------|--|
| Postać użytkowa | Meta SPC 2: XX – Inne: Gotowy do użycia rozpylacz typu trigger |
|-----------------|--|

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | <p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p> |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | <p>W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. 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. Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. Usuwać pojemnik do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.</p> |

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

4.1. Opis użycia

Tabela 2

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie 1 – Płyn do rozpylania – Dezynfekcja małych powierzchni – Użytkownik profesjonalny

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nieistotne |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | <p>Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki) Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> |
| Obszar zastosowania | <p>Wewnątrz Dezynfekcja małych nieporowatych powierzchni, materiałów, sprzętu i mebli w obszarach prywatnych, publicznych, opieki zdrowotnej, przemysłowych oraz w obszarach przeznaczonych do działalności profesjonalnej.</p> |
| Sposób (-oby) nanoszenia | <p>Metoda: Natrysk</p> <p>Szczegółowy opis: -</p> |

| | |
|---|--|
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | <p>Stosowana dawka: W celu dezynfekcji powierzchni gotowy do użycia roztwór do rozpylania (20 ml/m²) jest наносzony na powierzchnie w temperaturze pokojowej.</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.</p> <p>Dezynfekcja małych powierzchni (poza opieką zdrowotną):</p> <p>Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 1 minutę</p> <p>W obszarze opieki zdrowotnej:</p> <p>Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 5 minut</p> |
| Kategoria (-e) użytkowników | Profesjonalny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> — Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) — Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE)) — Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE)) — Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE)) |

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- 1) Nanieść gotowy do użycia produkt na powierzchnię przez rozpylanie. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni i odczekać 1 minutę (ogólna dezynfekcja powierzchni) lub 5 minut (powierzchnie w obszarze opieki zdrowotnej).
- 2) Stosować w temperaturze pokojowej.
- 3) Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w ramach procedury uzupełniającej, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Zalecane jest stosowanie ochrony oczu podczas ponownego napełniania produktu.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 3
Zastosowanie # 2 – Zastosowanie 2 – Płyn do rozpylania - Dezynfekcja małych powierzchni mających kontakt z żywnością – Użytkownik profesjonalny

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nieistotne |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz Dezynfekcja małych nieporowatych powierzchni w sektorze spożywczym lub branżach przetwórstwa spożywczego (obejmujących browary, przemysł mleczarski i mięsny). |
| Sposób (-oby) nanoszenia | Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: - |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: W celu dezynfekcji powierzchni gotowy do użycia roztwór do rozpylania (20 ml/m ²) jest наносzony na powierzchnie w temperaturze pokojowej. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie. Dezynfekcja małych powierzchni: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 1 minutę W browarach/ przemyśle mięsnym: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 5 minut W przemyśle mleczarskim: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 15 minut |

| Kategoria (-e) użytkowników | Profesjonalny |
|---|--|
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> — Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) — Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE)) — Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE)) — Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE)) |

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- 1) Nanieść gotowy do użycia produkt na powierzchnię przez rozpylanie. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni i odczekać co najmniej 1 minutę (ogólna dezynfekcja powierzchni), 5 minut (dezynfekcja powierzchni w browarach lub przemyśle mięsny) albo co najmniej 15 minut (dezynfekcja powierzchni w przemyśle mleczarskim).
- 2) Stosować w temperaturze pokojowej.
- 3) Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Zalecane jest stosowanie ochrony na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

5.1. Instrukcje stosowania

- 1) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 2) Nie stosować więcej niż 20 ml/m².
- 3) Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Do ponownego napełnienia należy zastosować lejek.
- 3) Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.
- 4) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

(*) 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.

- 5) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- 6) Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja.
- 7) Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą.

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

- 1) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia na pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

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

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 5) Okres trwałości: 24 miesięcy.

6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka tego produktu.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

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

| | | |
|----------------|----------------------|------------------|
| Nazwa handlowa | proCura Spray PUR | Obszar rynku: EU |
| | Witty-Express Ultra | Obszar rynku: EU |
| | Witty-AQUA MEGA | Obszar rynku: EU |
| | Anti-Germ DES ALC-IP | Obszar rynku: EU |
| | BTS 6000 | Obszar rynku: EU |
| | Bio Tec Des AX | Obszar rynku: EU |

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0021 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 |

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

| | | |
|-------------------|---|------------------|
| Nazwa handlowa | Isopropanol 70 Biocide | Obszar rynku: EU |
| | Isopropanol 70 | Obszar rynku: EU |
| | Isopropylalkohol Königseer Biozid | Obszar rynku: EU |
| | Isogel Königseer Biozid Plus | Obszar rynku: EU |
| | Gold | Obszar rynku: EU |
| | Füllersteril PPP | Obszar rynku: EU |
| | Isopropylalkohol 70% Gew. | Obszar rynku: EU |
| | Fast Germs | Obszar rynku: EU |
| | BACTINYL IPA 70 % | Obszar rynku: EU |
| | SAFE CLEANER SR | Obszar rynku: EU |
| | Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid | Obszar rynku: EU |
| | Isonet | Obszar rynku: EU |
| | Isonet AL | Obszar rynku: EU |
| | Sanificante Alcolico | Obszar rynku: EU |
| | Isogerm | Obszar rynku: EU |
| | Isogerm AL | Obszar rynku: EU |
| | Isonet PU | Obszar rynku: EU |
| | Alidet | Obszar rynku: EU |
| | Sanocasa | Obszar rynku: EU |
| | Frigosano | Obszar rynku: EU |
| Hygien Food | Obszar rynku: EU | |
| Medicalsan | Obszar rynku: EU | |
| Alcohol Sanitized | Obszar rynku: EU | |
| Alkosan | Obszar rynku: EU | |
| Biofarm | Obszar rynku: EU | |

| | | | | | |
|------------------|--------------------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| | Allkill | Obszar rynku: EU | | | |
| | DETERQUAT PRO SR | Obszar rynku: EU | | | |
| | Galtec Isoprop Bactericide | Obszar rynku: EU | | | |
| | Amphisol 70 | Obszar rynku: EU | | | |
| | AISW 100 | Obszar rynku: EU | | | |
| | Steril Spray PPP | Obszar rynku: EU | | | |
| | Hand- und Oberflächendesinfektion | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0022 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| | | |
|------------------|--------------------------------|------------------|
| Nazwa handlowa | Budenat® Rapid Effect D 446 | Obszar rynku: EU |
| | IPA 300 | Obszar rynku: EU |
| | Easydes IPA | Obszar rynku: EU |
| | Sonet | Obszar rynku: EU |
| | Sonet Forte | Obszar rynku: EU |
| | Isosan Forte | Obszar rynku: EU |
| | Germisan | Obszar rynku: EU |
| | Sanivet | Obszar rynku: EU |
| | Alidet Forte | Obszar rynku: EU |
| | Germodet | Obszar rynku: EU |
| | Isoclean | Obszar rynku: EU |
| | Alcohol Sanitized Strong | Obszar rynku: EU |
| | Alkosan Strong | Obszar rynku: EU |
| | Isonet Strong | Obszar rynku: EU |
| | Desmila HSI | Obszar rynku: EU |
| | Vetasept pur | Obszar rynku: EU |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0023 1-2 | |

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

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

| Nazwa handlowa | Isoproanol/Wasser 65/35% | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|--------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0024 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,0 |

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

| Nazwa handlowa | Curacid Food Rapid | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|--------------------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| | Dr. Desi Küchendesinfektion | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0025 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,8 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|------------------|--|--|--|
| Nazwa handlowa | Deogerm | Obszar rynku: EU | | | |
| | Deosan | Obszar rynku: EU | | | |
| | Medicaldeo | Obszar rynku: EU | | | |
| | Deonet | Obszar rynku: EU | | | |
| | Deofloor | Obszar rynku: EU | | | |
| | Sanocasa Profumato | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0026 1-2 | | | | |

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

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

| Nazwa handlowa | Desmila HSI C | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| | Vetasept Lemon | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0027 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| Nazwa handlowa | Desmila HSI D | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| | Vetasept Fresh | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0028 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| Nazwa handlowa | Desmila HSI P | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| | Vetasept Pfirsich | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0029 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |

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

| | | | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa | Desmila AFI | Obszar rynku: EU | | | |
| | Hygienic I | Obszar rynku: EU | | | |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0030 1-2 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,7 |

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-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,7 | 70,0 |

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

| | |
|-----------------|--|
| Postać użytkowa | Meta SPC 3: CL – Żel lub płyn kontaktowy |
|-----------------|--|

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | <p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p> |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | <p>W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. Usuwać pojemnik do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.</p> |

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

4.1. Opis użycia

Tabela 4

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie 1 – Żel lub płyn kontaktowy – Płyn do higieny rąk – Użytkownik nieprofesjonalny

| | |
|---|--|
| Grupa produktowa | Gr. 01 – Higiena ludzi |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | Nieistotne |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | <p>Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki) Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy osłonkowe Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> |
| Obszar zastosowania | <p>Wewnątrz Do stosowania w obszarach prywatnych i publicznych</p> |

| | |
|---|---|
| Sposób (-oby) nanoszenia | Metoda: Bezpośrednie stosowanie na obie dłonie, pocieranie Szczegółowy opis: - |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania | Stosowana dawka: nałożyć 3 ml na jedną dłoń, a następnie zwilżyć całą powierzchnię obu dłoni i pocierać przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Do 5 dezynfekcji dziennie, 5 dni w tygodniu |
| Kategoria (-e) użytkowników | Powszechny |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | Butelka z HD-PE: 0,1 l - 1,0 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) |

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

5.1. Instrukcje stosowania

- 1) Przestrzegać instrukcji stosowania.
- 2) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 3) Nakładać tylko na suche i wyraźnie czyste dłonie.
- 4) W celu dezynfekcji rąk gotowy do użycia żel lub płyn (3 ml) jest nakładany na jedną dłoń, co umożliwia następnie zwilżenie i pocieranie całej powierzchni obu dłoni przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu.
- 5) Posiadacz zezwolenia musi określić na etykiecie typową dawkę stosowania w prostej, łatwo zrozumiałej formie:
 - Rozpylacz typu trigger: Wykonać 3 lub 4 naciśnięcia spustu (w zależności od nakrętki do rozpylacza typu trigger),

^(*) 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.

- Rozpylacz typu pompka: Wykonać 3 naciśnięcia pompki,
- Butelka: Obserwacja wzrokowa.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Stosowanie przez dzieci tylko pod nadzorem osoby dorosłej.
- 3) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

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

- 1) W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez pięć minut.
- 3) W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- 4) W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- 5) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH LUB POŁKNIĘCIA: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

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

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 5) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- 6) Okres trwałości: 24 miesiące.

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 | Frend Hand Sanitiser Gel | Obszar rynku: EU |
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0031 1-3 | |

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,3 |

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

| Nazwa handlowa | Biogat H-Des | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0032 1-3 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 70,0 |

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

| Nazwa handlowa | Neo-Amisept | Obszar rynku: EU | | | |
|------------------|---------------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|
| Numer pozwolenia | EU-0027707-0033 1-3 | | | | |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
| Propan-2-ol | | Substancja czynna | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,0 |