

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1147

z dnia 31 lipca 2020 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 maja 2016 r. przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „ClearKlens product based on IPA”, należący do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-HD024462-61.
- (2) „ClearKlens product based on IPA” zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 3 czerwca 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 17 stycznia 2020 r. Agencja przedstawiła Komisji opinię <sup>(2)</sup>, projekt charakterystyki produktu biobójczego „ClearKlens product based on IPA” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „ClearKlens product based on IPA” jest „pojedynczym produktem biobójczym” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 3 lutego 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „ClearKlens product based on IPA”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „ClearKlens product based on IPA” (ECHA/BPC/236/2019).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Diversey Europe Operations B.V. udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0022128-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „ClearKlens product based on IPA” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 24 sierpnia 2020 r. do dnia 31 lipca 2030 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 31 lipca 2020 r.

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

---

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka produktu biobójczego**

ClearKlens product based on IPA

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

Numer pozwolenia: EU-0022128-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0022128-0000

**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70 % ClearKlens IPA 70 % v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70 % Isopropanol VH01 ClearKlens IPA
----------------	--

**1.2. Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Diversey Europe Operations B.V.
	Adres	Maarssebroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Netherlands
Numer pozwolenia	EU-0022128-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0022128-0000	
Data udzielenia pozwolenia	24.8.2020	
Data ważności pozwolenia	31.7.2030	

**1.3. Producent/producenti produktu**

Nazwa producenta	Diversey Europe Operations B.V.
Adres producenta	Maarssebroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid) Hiszpania Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Włochy Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton Zjednoczone Królestwo Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede Niderlandy Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden Niemcy

Nazwa producenta	Multifill BV
Adres producenta	Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht Niderlandy

Nazwa producenta	Flexible Medical Packaging Ltd
Adres producenta	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta	Ardepharm
Adres producenta	Les Iles Ferays, 07300 Tournon-sur-Rhône Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Les Iles Ferays, 07300 Tournon-sur-Rhône Francja

Nazwa producenta	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Adres producenta	395 rue Louis Lépine, 34000 Montpellier Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	395 rue Louis Lépine, 34000 Montpellier Francja

#### 1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvents GmbH
Adres producenta	Anckelmannsplatz, D-20537 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Niemcy Römerstrasse 733, D-47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Chemicals Europe B.V.
Adres producenta	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis Niderlandy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Exxon Mobil Chemicals
Adres producenta	Hermeslaan 2, 1831 Machelen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	4045 Scenic Highway, LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone Southampton, SO45 1TX Hampshire Zjednoczone Królestwo

## 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

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

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL – Ciecz

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Usuwać zawartość do zgodnie z krajowymi przepisami.. Usuwać pojemnik do zgodnie z krajowymi przepisami.. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W przypadku pożaru: Użyć pianki odpornej na alkohol do gaszenia.</p>

## 4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

### 4.1. Opis użycia

**Tabela 1 Zastosowanie # 1 – PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni – profesjonalności – przecieranie mopem**

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 zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, twardych powierzchni w zakładach produkcyjnych farmaceutycznych i kosmetycznych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.</p>

Sposób(-oby) nanoszenia	Dezynfekcja przy użyciu mopa –
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Użyć 18,4 ml produktu na m <sup>2</sup> powierzchni. – 0
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemniki (polietylen wysokiej gęstości) HDPE, (Polipropylen)PP, (polietylen)PE): 1–20 l

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni.

Umyć i osuszyć powierzchnię przed dezynfekcją. Zamoczyć mop w środku dezynfekującym i przetrzeć powierzchnię mopem. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund.

Użyte mopy muszą być przechowywane w zamkniętych pojemnikach.

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

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

Nie używać więcej niż 18,4 ml produktu na m<sup>2</sup>.

#### 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 instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

#### 4.2. Opis użycia

##### Tabela 2 Zastosowanie # 2 – PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni – profesjonalności – szmatka

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 zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, twardych powierzchni w laboratoriach z częstotliwością wymiany powietrza 8 razy na godzinę lub częściej, farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Dezynfekcja przy użyciu szmatki
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Użyć 18,4 ml produktu na m <sup>2</sup> powierzchni. – 0
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Pojemniki (Polietylen wysokiej gęstości (HDPE), Polipropylen (PP, PE (Polietylen))): 1–20 l — Pojemniki (HDPE, PP, PE) z pompką: 200 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych) — DPPL (duży pojemnik do przewozu luzem) z pompką (HDPE, PP, PE): 950 l i 1 000 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych)

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni.

Umyć i osuszyć powierzchnię przed dezynfekcją. Zamoczyć szmatkę w środku dezynfekującym i przetrzeć powierzchnię. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund. W pomieszczeniach czystych dokładna wymagana ilość produktu może być również dozowana za pomocą lancy o niskim natężeniu przepływu lub do wiadra poprzez system rur. Użyte szmatki muszą być wyrzucane w zamkniętych pojemnikach.

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

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 8 razy na godzinę w laboratoriach;
- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

Nie używać więcej niż 18,4 ml produktu na m<sup>2</sup>.

W przypadku dezynfekcji przez przecieranie można rozważyć zastosować następujący osobisty środek ograniczający ryzyko, chyba że można go zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Podczas posługiwania się produktem stosować ochronę oczu.

#### 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 instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

## 4.3. Opis użycia

**Tabela 3 Zastosowanie # 3 – PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni – profesjonalści – rozpylanie**

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 zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, twardych powierzchni w laboratoriach z częstotliwością wymiany powietrza 8 razy na godzinę lub częściej, farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Dezynfekcja przy użyciu rozpylacza Opcjonalnie możliwe jest przecieranie w celu rozprowadzenia produktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Użyć 18,4 ml produktu na m <sup>2</sup> powierzchni. – 0
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Worek z rozpylaczem (PE): 0,9–20 l — Worek w butelce (wielowarstwowy koekstrudowany, pięciowarstwowy worek poli(etylen-co-octan winylu) (EVA)/EVA(chlorek poliwinylidenu)/(PVDC)/EVA/EVA w butelce z HDPE, PP lub PE): 0,9–2 l — Butelka z rozpylaczem (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l — Butelka z rozpylaczem typu airless (polietylen niskiej gęstości(LDPE): 0,25–1 l

## 4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni.

Umyć i osuszyć powierzchnię przed dezynfekcją. Rozpylić na powierzchnię, w razie potrzeby przetrzeć w celu rozprowadzenia produktu. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund. Użyte szmatki muszą zostać usunięte w zamkniętych pojemnikach.

Liczba aplikacji według typu opakowania niezbędna do uzyskania dawki 18,4 ml produktu na m<sup>2</sup> powierzchni:

- Worek z rozpylaczem: zastosować 19 rozpyleń na m<sup>2</sup> powierzchni;
- Sterylny rozpylacz (worek w butelce): zastosować 16 rozpyleń na m<sup>2</sup> powierzchni;
- Butelka z rozpylaczem: zastosować 14 rozpyleń na m<sup>2</sup> powierzchni;
- Butelka z rozpylaczem typu airless: zastosować 21 rozpyleń na m<sup>2</sup> powierzchni.



## 4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 8 razy na godzinę w laboratoriach;
- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

## 4.4. Opis użycia

**Tabela 4 Zastosowanie # 4 – PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych rękawiczek – profesjonalści – dezynfekcja nieporowatych rękawiczek**

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 zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, rękawiczek w laboratoriach z częstotliwością wymiany powietrza 8 razy na godzinę lub częściej, farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Środek dezynfekujący do nieporowatych rękawiczek
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nałóż 3 ml na rękawiczki. – 0
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Dozowanie automatyczne: — Opakowania (HDPE, PP, PE): 1–20 l — Opakowania (HDPE, PP, PE) z pompką: 200 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych) — DPPL z pompką (HDPE, PP, PE): 950 l i 1 000 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych)

	<p>Dozowanie ręczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Worek z rozpylaczem (PE): 0,9–20 l</li> <li>— Worek w butelce (wielowarstwowy koekstrudowany, pięciowarstwowy worek EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA w butelce z HDPE, PP lub PE): 0,9–2 l</li> <li>— Butelka z rozpylaczem (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l</li> <li>— Butelka z rozpylaczem typu airless (LDPE): 0,25–1 l</li> </ul>
--	---

#### 4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych rękawiczek.

Dozowanie automatyczne:

Nanieść 3 ml produktu bezpośrednio na czyste dłonie w rękawiczkach, rozprowadzić równomiernie i całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund.

Dozowanie ręczne:

Rozpylić 3 ml produktu bezpośrednio na czyste dłonie w rękawiczkach, rozprowadzić równomiernie i całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund.

Liczba aplikacji według typu opakowania niezbędna do naniesienia 3 ml produktu na czyste dłonie w rękawiczkach:

- Worek z rozpylaczem: zastosować 3 rozpylenia produktu na obie dłonie;
- Sterylny rozpylacz (worek w butelce): zastosować 3 rozpylenia produktu na obie dłonie;
- Butelka z rozpylaczem: zastosować 3 rozpylenia produktu na obie dłonie;
- Butelka z rozpylaczem typu airless: zastosować 4 rozpylenia produktu na obie dłonie.

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

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 8 razy na godzinę w laboratoriach;
- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

#### 4.4.3. 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 instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

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

Patrz ogólne instrukcje użycia.

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

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Patrz instrukcje specyficzne dla zastosowania.

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

**5.2. Środki zmniejszające ryzyko**

Podczas obchodzenia się z produktem nosić nowe rękawiczki ochronne odporne na chemikalia (materiał, z którego wykonane są rękawiczki, powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

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**

Wdychanie: może powodować senność lub zawroty głowy.

Kontakt z oczami: powoduje poważne podrażnienie.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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 utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Produkt nie powinien dostać się do wody ściekowej ani rowów melioracyjnych w stanie nierozcieńczonym lub nie-neutralizowanym.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia. Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, diatomit, uniwersalne materiały wiążące, trociny).

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

Produkt i jego opakowanie muszą być usuwane w sposób bezpieczny, zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Unieszkodliwiać lub spalać zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Okres ważności: 2 lata.

Przechowywać jedynie w pierwotnym opakowaniu.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego oraz w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

**6. INNE INFORMACJE**

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniona europejską wartość referencyjna dla użytkownika profesjonalnego i stosowaną do oceny ryzyka tego produktu, wynosi 129,28 mg/m<sup>3</sup>

---