

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/978****z dnia 10 czerwca 2021 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lyso IPA Surface Disinfection”****(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 22 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Schuelke & Mayr GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 <sup>(2)</sup>, wniosek o udzielenie pozwolenia na tę samą rodzinę produktów biobójczych, o której mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „Lyso IPA Surface Disinfection”, należąca do grup produktowych 2 i 4, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-GX025200-35. We wniosku wskazano również numer powiązanej rodziny produktów referencyjnych „perform-IPA”, zarejestrowanej w rejestrze pod numerem BC-AB023095-72.
- (2) Ta sama rodzina produktów biobójczych „Lyso IPA Surface Disinfection” zawiera propan-2-ol, jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 12 maja 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(3)</sup> i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Lyso IPA Surface Disinfection” zgodnie z art. 6 ust. 1 i 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii stwierdzono, że „Lyso IPA Surface Disinfection” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że proponowane różnice między taką samą rodziną produktów a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 <sup>(4)</sup>, że „Lyso IPA Surface Disinfection” kwalifikuje się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz że w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „perform-IPA” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego ta sama rodzina produktów biobójczych spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W dniu 6 listopada 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystykę produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lyso IPA Surface Disinfection”.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).

<sup>(3)</sup> Opinia ECHA z dnia 11 maja 2020 r. w sprawie pozwolenia unijnego na tę samą rodzinę produktów biobójczych „Lyso IPA Surface Disinfection”, <https://echa.europa.eu/en/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

- (7) Ta sama rodzina produktów biobójczych „Lyso IPA Surface Disinfection” zawiera ftalan dietylu niebędący substancją czynną, w odniesieniu do którego nie można było stwierdzić, czy spełnia naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 <sup>(3)</sup> w okresie oceny wniosku dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych. Należy zatem przeprowadzić dalszą analizę ftalanu dietylu. W przypadku stwierdzenia, że ftalan dietylu uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, Komisja rozważy, czy anulować lub zmienić pozwolenie unijne na „Lyso IPA Surface Disinfection” zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Schuelke & Mayr GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0023860-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie tej samej rodziny produktów biobójczych „Lyso IPA Surface Disinfection” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 8 lipca 2021 r. do dnia 30 listopada 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 10 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka rodziny produktów biobójczych**

Lyso IPA Surface Disinfection

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-0023860-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0023860-0000

## CZĘŚĆ I

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

Nazwa	Lyso IPA Surface Disinfection
-------	-------------------------------

**1.2. Grupa produktowa**

Grupa produktowa	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	Schülke & Mayr GmbH
	Adres	Robert-Koch-Str. 2, 22851, Norderstedt, Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0023860-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0023860-0000	
Data udzielenia pozwolenia	8 lipca 2021 r.	
Data ważności pozwolenia	30 listopada 2030 r.	

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

Nazwa producenta	Schülke & Mayr GmbH
Adres producenta	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Niemcy

Nazwa producenta	BOCHEMIE a.s.
Adres producenta	Lidická 326, 735 95 Bohumín Czechy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lidická 326, 735 95 Bohumín Czechy
Nazwa producenta	Imeco
Adres producenta	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Niemcy Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Niemcy
Nazwa producenta	Tristel Solutions Limited
Adres producenta	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta	Techtex
Adres producenta	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta	A.F.P. GmbH
Adres producenta	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Niemcy
Nazwa producenta	Innovate GmbH
Adres producenta	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg (Saale) Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg (Saale) Niemcy
Nazwa producenta	Lysoform Dr Hans Rosemann GmbH
Adres producenta	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlin Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlin Niemcy
Nazwa producenta	Sterisol AB
Adres producenta	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Szwecja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Szwecja

Nazwa producenta	Rudolf Dankwardt GmbH
Adres producenta	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Niemcy Lagerstr. 15, 19249 Jessenitz - Werk/Lübtheen Niemcy

### 1.5. Producent (producenci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Ineos Solvents Germany GmbH (wcześniej Sasol)
Adres producenta	Römerstraße 733, 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Römerstraße 733, 47443 Moers Niemcy Shamrockstr. 88, 44643 Herne Niemcy

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

## 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	63,1	63,1

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia, ściereczki nasączone preparatem dezynfekującym
-----------------	--

## 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 perform IPA liquid
---------------	-------------------------------

## 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 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	63,1	63,1

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

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie 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.

	<p>Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.          Używać przeciwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu.          Używać nieiskrzących narzędzi.          Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.          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 ZATRUCÍ lub z lekarzem.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zgłosić się pod opiekę lekarza.          W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>
--	---

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

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 1. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni - spryskiwanie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedyceńskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie Szczegółowy opis: Produkt zostanie rozpylony bezpośrednio na powierzchnię
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja po każdym procesie produkcji i czyszczenia lub w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka: 250–1 000 ml materiał opakowania: polietylen wysokiej gęstości (HDPE), surlyn/ polipropylen (PP)</p> <p>materiał zamykający, to między innymi: PP, polioksymetylen (POM), polietylen niskiej gęstości (LDPE), HDPE, polietylen (PE), etylen- octan winylu (EVA), stal nierdzewna, politereftalan butylenu (PBT), (LD)PE, ekspandowany politetrafluoroetylen (PTFE), polietylen liniowy niskiej gęstości (LLDPE), ekspandowany PE (EXPPE), kopolimer PP</p> <p>kontener: 5-10 l materiał opakowania: HDPE. materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE</p> <p>TORBA typu Revolver: 1 l materiał opakowania: Tworzywo EVA materiał zamykający: PP/Silikon/EVA</p>
---	--

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchni i pozostawić w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) przez co najmniej 1 minutę.

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

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w ramach procedury uzupełniającej, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

#### 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 2. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -</p>



Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedycejskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Produkt zostanie spryskany lub wylany na powierzchnię, a następnie wytarty lub ściereczka zostanie zwilżona przez spryskanie lub polanie produktem, a następnie należy przetrzeć powierzchnię produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja po każdym procesie produkcji i czyszczenia lub w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 250–1 000 ml materiał opakowania: HDPE, surlyn/PP materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP. kontener: 5–10 l materiał opakowania: HDPE. materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE TORBA typu Revolver: 1 l materiał opakowania: Tworzywo EVA materiał zamykający: PP/Silikon/EVA.

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić lub rozlać gotowy do użycia produkt na powierzchni, a następnie wytrzeć ściereczką lub zwilżyć ściereczkę gotowym do użycia produktem przez spryskanie lub polanie, a następnie przetrzeć nią powierzchnię. Pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

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

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

## 4.3. Opis użycia

**Tabela 3. Zastosowanie # 3 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – spryskiwanie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: Produkt zostanie rozpylony bezpośrednio na powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja po każdym procesie produkcji i czyszczenia lub w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 250–1 000 ml materiał opakowania: HDPE, surlyn/PP  materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP.  kontener: 5–10 l materiał opakowania: HDPE. materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE  TORBA typu Revolver: 1 l materiał opakowania: Tworzywo EVA materiał zamykający: PP/Silikon/EVA.

## 4.3.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchni i pozostawić w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C) przez co najmniej 1 minutę (działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze) lub 2 minuty (działanie wirusobójcze).

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

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i w ramach procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

–

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

### 4.4. Opis użycia

**Tabela 4. Zastosowanie # 4 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie  Szczegółowy opis: Produkt zostanie spryskany lub wylany na powierzchnię, a następnie wytarty lub ściereczka zostanie zwilżona przez spryskanie lub polanie produktem, a następnie należy przetrzeć powierzchnię produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> .  Rozcieńczenie (%): -  Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja po każdym procesie produkcji i czyszczenia lub w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy  Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka: 250–1 000 ml  materiał opakowania: HDPE, surlyn/PP</p> <p>materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP.</p> <p>kontener: 5–10 l  materiał opakowania: HDPE.</p> <p>materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE</p> <p>TORBA typu Revolver: 1 l  materiał opakowania: Tworzywo EVA  materiał zamykający: PP/Silikon/EVA.</p>
---	--

#### 4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchni, a następnie wytrzeć ściereczką lub zwilżyć ściereczkę gotowym do użycia produktem przez spryskanie lub polanie, a następnie przetrzeć nią powierzchnię. Pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ).

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

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i w ramach procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

-

#### 4.4.5. 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 <sup>(1)</sup>z meta SPC 1

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Nie stosować więcej niż 25 ml/m<sup>2</sup>.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

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

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Użyć lejka do ponownego napełnienia.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoi szpitalnych dla pacjentów.

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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

## 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), którego europejska wartość referencyjna wynosząca 129,28 mg/m<sup>3</sup> w przypadku użytkownika profesjonalnego została zatwierdzona i wykorzystana do oceny ryzyka 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	Schülke® 6	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0023860-0001 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

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

Identyfikator	meta SPC 2 perform wipes IPA
---------------	------------------------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

**1.3. Grupa produktowa**

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

**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	63,1	63,1

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

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia, ściereczki nasączone preparatem dezynfekującym
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie 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. Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu. Używać nieiskrzących narzędzi.

	<p>Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.          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 ZATRUCÍ lub z lekarzem.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.          W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>
--	--

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

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 5. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni - wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedyceńskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Wycieranie</p> <p>Szczegółowy opis:          Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:          Dezynfekcja po każdym procesie produkcji i czyszczenia lub w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p>

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; dwuosiowo zorientowany polipropylen (BOPP) + polipropylen nieorientowany (CPP)</p> <p>Woreczek: 10–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: LDPE/PET</p> <p>Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: HDPE</p> <p>materiał zamykający to PP lub PE3385</p>
---	--

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

#### 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

–

#### 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 6. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami - wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)</p>



Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja po każdym procesie produkcji i czyszczenia lub w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Woreczek: 10–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/PET Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek Materiał opakowania: HDPE materiał zamykający to PP lub PE3385

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 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

–

#### 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 <sup>(\*)</sup>Z META SPC 2

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

(\*) 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.

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoi szpitalnych dla pacjentów.

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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 24 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

## 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), którego europejska wartość referencyjna wynosząca 129,28 mg/m<sup>3</sup> w przypadku użytkownika profesjonalnego została zatwierdzona i wykorzystana do oceny ryzyka 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	Schülke® 7	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0023860-0002 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

## META SPC 3

### 1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

#### 1.1. Meta SPC 3 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 3 mikrozyd liquid
---------------	----------------------------

### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

### 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 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	63,1	63,1

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

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	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.
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. Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu. Używać nieiskrzących narzędzi.

	<p>Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.          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 ZATRUCI lub z lekarzem.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.          W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>
--	--

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

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 7. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni – spryskiwanie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedycejskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Spryskiwanie</p> <p>Szczegółowy opis:          Produkt zostanie rozpylony bezpośrednio na powierzchnię</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:          Dezynfekcja w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p>

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka: 250–1 000 ml  materiał opakowania: HDPE, surlyn/PP</p> <p>materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP</p> <p>kontener: 5–10 l  materiał opakowania: HDPE.  materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE</p> <p>TORBA typu Revolver: 1 l  materiał opakowania: Tworzywo EVA</p> <p>Zamknięcie: PP/Silikon/EVA</p>
---	---

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchni i pozostawić w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) przez co najmniej 1 minutę.

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

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

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

–

#### 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 8. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p>

Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedyycznych oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Produkt zostanie spryskany lub wylany na powierzchnię, a następnie wytarty lub ściereczka zostanie zwilżona przez spryskanie lub polanie produktem, a następnie należy przetrzeć powierzchnię produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 250–1 000 ml materiał opakowania: HDPE, surlyn/PP materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP kontener: 5–10 l materiał opakowania: HDPE. materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE TORBA typu Revolver: 1 l materiał opakowania: Tworzywo EVA Zamknięcie: PP/Silikon/EVA

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić lub rozlać gotowy do użycia produkt na powierzchni, a następnie wytrzeć ściereczką lub zwilżyć ściereczkę gotowym do użycia produktem przez spryskanie lub polanie, a następnie przetrzeć nią powierzchnię. Pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

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

Stosować ochronę 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

–

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

## 4.3. Opis użycia

**Tabela 9. Zastosowanie # 3 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – spryskiwanie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: Produkt zostanie rozpylony bezpośrednio na powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 250–1 000 ml materiał opakowania: HDPE, surlin/PP materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP kontener: 5-10 l materiał opakowania: HDPE. materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE TORBA typu Revolver: 1 l materiał opakowania: Tworzywo EVA Zamknięcie: PP/Silikon/EVA

## 4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchni i pozostawić w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C) przez co najmniej 1 minutę (działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze) lub 2 minuty (działanie wirusobójcze).

## 4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i w ramach procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

## 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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

-

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.4. Opis użycia

**Tabela 10. Zastosowanie # 4 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie  Szczegółowy opis:  Produkt zostanie spryskany lub wylany na powierzchnię, a następnie wytarty lub ściereczka zostanie zwilżona przez spryskanie lub polanie produktem, a następnie należy przetrzeć powierzchnię produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> .  Rozcieńczenie (%): -  Liczba i harmonogram aplikacji:  Dezynfekcja w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 250–1 000 ml materiał opakowania: HDPE, surlyn/PP  materiał zamykający, to między innymi: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, stal nierdzewna, PBT, (LD)PE, ekspandowany (spieniony) PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolimer PP  kontener: 5–10 l materiał opakowania: HDPE.  materiał zamykający, to między innymi: HDPE/LDPE  TORBA typu Revolver: 1 l  materiał opakowania: Tworzywo EVA materiał zamykający: PP/Silikon/EVA



#### 4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić lub rozlać gotowy do użycia produkt na powierzchni, a następnie wytrzeć ściereczką lub zwilżyć ściereczkę gotowym do użycia produktem przez spryskanie lub polanie, a następnie przetrzeć nią powierzchnię. Pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i w ramach procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

—

#### 4.4.5. 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 <sup>(1)</sup>Z META SPC 3

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Nie stosować więcej niż 25 ml/m<sup>2</sup>.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Użyć lejka do ponownego napełnienia.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoi szpitalnych dla pacjentów.

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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

<sup>(1)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

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: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

#### 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), którego europejska wartość referencyjna wynosząca 129,28 mg/m<sup>3</sup> w przypadku użytkownika profesjonalnego została zatwierdzona i wykorzystana do oceny ryzyka produktu.

#### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

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

Nazwa handlowa	Schülke® 8	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0023860-0003 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1

#### META SPC 4

##### 1. META SPC 4 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

###### 1.1. Meta SPC 4 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 4 mikrozyd wipes
---------------	---------------------------

###### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

## 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 4 – SKŁAD

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

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

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

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia, ściereczki nasączone preparatem dezynfekującym
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	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.
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. Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu. Używać nieiskrzących narzędzi. Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. 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 lub z lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.

	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.
--	---

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

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 11. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz  Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedyycznych oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie  Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Woreczek: 10–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/PET Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek Materiał opakowania: HDPE materiał zamykający to PP lub PE3385

##### 4.1.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

## 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

–

## 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 12. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami –wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja w razie potrzeby zgodnie z obowiązującą procedurą działania (SOP).
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Woreczek: 10–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/PET

	Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek Materiał opakowania: HDPE materiał zamykający to PP lub PE3385
--	--

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 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

—

#### 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 4

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoiów szpitalnych dla pacjentów.

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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyć wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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.

(\*) 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.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 24 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

#### 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), którego europejska wartość referencyjna wynosząca 129,28 mg/m<sup>3</sup> w przypadku użytkownika profesjonalnego została zatwierdzona i wykorzystana do oceny ryzyka produktu.

#### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

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

Nazwa handlowa	Schülke® 9		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0023860-0004 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1

#### META SPC 5

##### 1. META SPC 5 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

##### 1.1. Meta SPC 5 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 5 kodan wipes IPA pro
---------------	--------------------------------

##### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

## 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 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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia, ściereczki nasączone preparatem dezynfekującym
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie sennaści lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie 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. Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu. Używać nieiskrzących narzędzi. Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. 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 lub z lekarzem. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.



	<p>W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>
--	--

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

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 13. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy</p> <p>Nazwa zwyczajowa: -</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże</p> <p>Nazwa zwyczajowa: -</p> <p>Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedyceńskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Wycieranie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>-</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP</p> <p>Woreczek: 10–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: LDPE/PET</p> <p>Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: HDPE</p> <p>materiał zamykający to PP lub PE3385</p>

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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*

–

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 14. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami - wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Woreczek: 10–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/PET Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek Materiał opakowania: HDPE materiał zamykający to PP lub PE3385
---	---

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 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

–

#### 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 <sup>(f)</sup>Z META SPC 5

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoiw szpitalnych dla pacjentów.

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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

<sup>(f)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 5.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemycić wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 24 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

#### 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), którego europejska wartość referencyjna wynosząca 129,28 mg/m<sup>3</sup> w przypadku użytkownika profesjonalnego została zatwierdzona i wykorzystana do oceny ryzyka produktu.

#### 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	Schülke® 10		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0023860-0005 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1

#### META SPC 6

##### 1. META SPC 6 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

###### 1.1. Meta SPC 6 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 6 kodan wipes IPA
---------------	----------------------------

###### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia, ściereczki nasączone preparatem dezynfekującym
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoko łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	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. Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu. Używać nieiskrzących narzędzi. Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. Unikać wdychania par. Unikać wdychania rozpylonej cieczy. 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. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

	<p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>
--	---

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

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 15. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy</p> <p>Nazwa zwyczajowa: -</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże</p> <p>Nazwa zwyczajowa: -</p> <p>Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedycejskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Wycieranie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>-</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP</p> <p>Woreczek: 10–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: LDPE/PET</p> <p>Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek</p> <p>Materiał opakowania: HDPE</p> <p>materiał zamykający to PP lub PE3385</p>

##### 4.1.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C).

##### 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*

–

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 16. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie, w tym prątek gruźlicy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -

Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie miękkie: 1–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Woreczek: 10–200 ściereczek Materiał opakowania: LDPE/PET Pudełko w formie walca: 50–200 ściereczek Materiał opakowania: HDPE materiał zamykający to PP lub PE3385

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 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

-

#### 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 <sup>(6)</sup>Z META SPC 6

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoi szpitalnych dla pacjentów.

<sup>(6)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 6.



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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 24 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

**6. INNE INFORMACJE**

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), którego europejska wartość referencyjna wynosząca 129,28 mg/m<sup>3</sup> w przypadku użytkownika profesjonalnego została zatwierdzona i wykorzystana do oceny ryzyka produktu.

**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	Schülke® 11		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0023860-0006 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1

**META SPC 7**

**1. META SPC 7 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

**1.1. Meta SPC 7 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 7 AntiLy SD
---------------	----------------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

**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 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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

**2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7**

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia
-----------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie 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. Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu. Używać nieiskrzących narzędzi. Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. 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.

	<p>W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>
--	---

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

##### 4.1. Opis użycia

##### Tabela 17. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni – spryskiwanie

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub głonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedycejskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie Szczegółowy opis: Produkt zostanie rozpylony bezpośrednio na powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125–1 000 ml materiał opakowania: HDPE Materiał zatrzaskiwanej nasadki: PP; Rozpylacz drobnej mgły: kompleksowy system (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna); Głowica rozpylacza: kompleksowy system (PP, PE, POM, olej syntetyczny, olej silikonowy)

##### 4.1.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchnię i pozostawić na co najmniej 1 minutę w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C).

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

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

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

–

#### 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 18. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedycznych oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Produkt nakłada się na ściereczki przez polanie, spryskanie lub zmoczenie, a następnie powierzchnia jest dokładnie przetrarta nasączoną ściereczką (wycieranie na mokro).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125–1 000 ml materiał opakowania: HDPE Materiał zatrzaskiwanej nasadki: PP

	<p>Rozpylacz drobnej mgły: kompleksowy system (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna);</p> <p>Głowica rozpylacza: kompleksowy system (PP, PE, POM, olej syntetyczny, olej silikonowy)</p> <p>Kontener: 5-30 l</p> <p>materiał opakowania: HDPE</p> <p>materiał zamykający: HDPE</p>
--	---

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Nanieść gotowy do użycia produkt na ściereczki przez polanie, spryskanie lub zmoczenie i dokładnie przetrzeć powierzchnię wilgotną ściereczką (wycieranie na mokro). Pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

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

Stosować ochronę 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

–

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

### 4.3. Opis użycia

**Tabela 19. Zastosowanie # 3 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami –spryskiwanie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy  Nazwa zwyczajowa: -  Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)</p>

Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: Produkt zostanie rozpylony bezpośrednio na powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> . Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125–1 000 ml materiał opakowania: HDPE Materiał zatrzaskiwanej nasadki: PP Rozpylacz drobnej mgły: kompleksowy system (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna) Głowica rozpylacza: kompleksowy system (PP, PE, POM, olej syntetyczny, olej silikonowy)

#### 4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić gotowy do użycia produkt na powierzchni i pozostawić w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) przez co najmniej 1 minutę (działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze) lub 2 minuty (działanie wirusobójcze).

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

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i w ramach procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

–

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 4.4. Opis użycia

**Tabela 20. Zastosowanie # 4 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz  Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie  Szczegółowy opis:  Produkt nakłada się na ściereczki przez polanie, spryskanie lub zmoczenie, a następnie powierzchnia jest dokładnie przetarta nasączoną ściereczką (wycieranie na mokro).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowa do użycia. Nie stosować więcej niż 25 ml/m <sup>2</sup> .  Rozcieńczenie (%): -  Liczba i harmonogram aplikacji:  -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka: 125–1 000 ml materiał opakowania: HDPE  Materiał zatrzaskiwanej nasadki: PP  Rozpylacz drobnej mgły: kompleksowy system (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, stal nierdzewna)  Głowica rozpylacza: kompleksowy system (PP, PE, POM, olej syntetyczny, olej silikonowy)  Kontener: 5–30 l  materiał opakowania: HDPE  materiał zamykający: HDPE

#### 4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Nanieść gotowy do użycia produkt na ściereczki przez polanie, spryskanie lub zmoczenie i dokładnie przetrzeć powierzchnię wilgotną ściereczką (wycieranie na mokro). Pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C).

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

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można zastosować w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i w ramach procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:

Stosować ochronę na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

#### 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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

-

4.4.5. *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** <sup>(7)</sup>Z META SPC 7

### 5.1. **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Nie stosować więcej niż 25 ml/m<sup>2</sup>.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

### 5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec tworzeniu się atmosfery wybuchowej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Użyć lejka do ponownego napełnienia.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą. Nie dotyczy to pokoi szpitalnych dla pacjentów.

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

Pierwsza pomoc:

W razie wypadku: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

-

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

Okres trwałości: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym kontenerze.

(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.





Numer pozwolenia	EU-0023860-0008 1-7				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1

**META SPC 8****1. META SPC 8 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 8 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 8 AntiLy SD wipes
---------------	----------------------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

**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 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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

**2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 8**

Postać użytkowa	Wszelka inna ciecz (AL), gotowa do użycia, ściereczki nasączone preparatem dezynfekującym
-----------------	---

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

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 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.          Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.          Używać przeciwwybuchowego elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego sprzętu.          Używać nieiskrzących narzędzi.          Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.          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 lub z lekarzem.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:          Zasięgnąć porady.          W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:          Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.          W przypadku pożaru: Użyć piany odpornej na alkohol, dwutlenku węgla lub mgły wodnej do gaszenia.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zatwierdzonej placówce utylizacji odpadów.</p>

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

#### 4.1. Opis użycia

**Tabela 21. Zastosowanie # 1 – dezynfekcja powierzchni – wycieranie**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdże          Nazwa zwyczajowa: -          Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni, takich jak małe powierzchnie robocze w obszarach medycznych i niemedycejskich oraz powierzchnie w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)</p>

Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik w formie puszki: 100-150 ściereczek Opakowanie: HDPE Materiał zamykający: HDPE  Paczka: 100-150 ściereczek Opakowanie: PET/PE

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

#### 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

-

#### 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 22. Zastosowanie # 2 – dezynfekcja powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami – wycieranie**

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

	Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja czystych nieporowatych powierzchni w kuchniach i przemyśle spożywczym, w tym w sterylnych pomieszczeniach (klasa A/B)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Powierzchnia zostanie bezpośrednio przetarta produktem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Ściereczki gotowe do użycia Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik w formie puszki: 100–150 ściereczek Opakowanie: HDPE Materiał zamykający: HDPE Paczka: 100–150 ściereczek Opakowanie: PET/PE

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie przetrzeć powierzchnię ściereczką i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej ( $20 \pm 2$  °C).

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

#### 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

–

#### 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 <sup>(8)</sup>Z META SPC 8

#### 5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem dokładnie wyczyścić powierzchnię.

W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed dezynfekcją.

Sprawdzić czy powierzchnie są całkowicie zwilżone.

<sup>(8)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 8.



	Dermosafe Tücher Aldovet Tücher Vetfarm Tücher MDI Tücher Antiseptica Tücher Antiseptica wipes MENNO@WIP Descorapid® wipes Desocid wipes Neoseptin wipes Novosept wipes Novoseptin wipes Lyorthol wipes Cosmo wipes Fordesin wipes Saltero wipes Prop70 wipes Manosafe wipes Dermoguard wipes Dermosafe wipes Aldovet wipes Vetfarm wipes MDI wipes AntiLy 5 wipes Antiseptica wipes	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0023860-0009 1-8				
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	Superficid® pure wipes Desocid rapid pure wipes Neoseptin rapid pure wipes Novosept rapid pure wipes Novoseptin rapid pure wipes Lyorthol rapid pure wipes Cosmo rapid pure wipes Fordesin rapid pure wipes Saltero rapid pure wipes Prop70 rapid pure wipes Aldovet rapid pure wipes Vetfarm rapid pure wipes MDI rapid pure wipes Antiseptica rapid pure wipes AntiLy 6 wipes	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0023860-00 10 1-8				

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