

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1186**z dnia 8 lipca 2022 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „L+R Propanol PT1 Family”, należąca do grupy produktowej 1 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Szwajcarii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-MU051242-25.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dla PT 1.
- (3) W dniu 29 marca 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 4 listopada 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „L+R Propanol PT1 Family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „L+R Propanol PT1 Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 22 listopada 2021 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „L+R Propanol PT1 Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 7 października 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „L+R Propanol PT1 Family” (ECHA/BPC/291/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027466-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 31 lipca 2022 r. do dnia 30 czerwca 2032 r.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

L+R Propanol PT1 Family

Grupa produktowa 1 – Higiena ludzi (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027466-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027466-0000

CZĘŚĆ I

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

Nazwa	L+R Propanol PT1 Family
-------	-------------------------

1.2. Grupa produktowa

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

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Adres	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027466-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027466-0000	
Data udzielenia pozwolenia	31 lipca 2022 r.	
Data ważności pozwolenia	30 czerwca 2032 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Adres producenta	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Niemcy

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
-------------------	-------------

Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Stany Zjednoczone

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

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

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	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

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

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

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

2. META SPC 1 – SKŁAD

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. 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. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Higieniczne mycie rąk

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz — szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej, przychodnie, poradnie, gabinety lekarskie, domy opieki (w tym domowa opieka na pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady wytwórcze, laboratoria: higieniczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni — wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: co najmniej 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku higienicznego mycia rąk należy użyć 3 ml produktu i utrzymywać dłonie nawilżone przez 30 sekund.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

4.2. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 2 – Chirurgiczne mycie rąk

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

	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej: chirurgiczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni oraz przedramion. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: w porcjach po 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas ekspozycji: 90 s Rozcieńczenie (%): produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku chirurgicznego mycia rąk należy użyć tylu porcji 3 ml, ile jest konieczne, by utrzymać dłonie nawilżone przez 90 sekund.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

Chronić przed dziećmi.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast spłukać skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować spłukiwanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwożyć na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu opieki zdrowotnej/lekarza:

Oczy należy także wielokrotnie płukać podczas drogi do lekarza w razie narażenia na związki o odczynie zasadowym (pH >11), aminy oraz kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy czy kwas propionowy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli poszkodowany jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwożyć na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

W razie rozlania: Zebrać przy użyciu absorbentu (na przykład piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Po zebraniu postępować z materiałem zgodnie z opisem w punkcie „Postępowanie z odpadami”.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Z opakowania należy usunąć pozostałości, a całkowicie opróżnione opakowanie usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Nieopróżnione całkowicie opakowanie należy usunąć w sposób określony przez miejscowy zakład utylizacji odpadów.

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

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Okres ważności: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty i suchy w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30°C

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:

Pojemnik, który został otwarty, należy dokładnie zamknąć i utrzymywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi. Zawsze przechowywać w pojemnikach wykonanych z tego samego materiału, co oryginalny pojemnik.

Zalecenia dotyczące magazynowania:

Nie przechowywać razem z substancjami utleniającymi ani substancjami zdolnymi do samozapłonu.

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

6. **INNE INFORMACJE**7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	L+R handdisinfect blue		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027466-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,95

META SPC 21. **META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

1.3. **Grupa produktowa**

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

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść uszkodzowanego 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. Natychniast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 3. Zastosowanie # 1 – Higieniczne mycie rąk

Grupa produktowa	Gr. 01 - Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz — szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej, przychodnie, poradnie, gabinety lekarskie, domy opieki (w tym domowa opieka na pacjentami)

	<ul style="list-style-type: none"> — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady wytwórcze, laboratoria: higieniczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni — wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: co najmniej 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas kontaktu: 30 s Rozcieńczenie (%): produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku higienicznego mycia rąk należy użyć 3 ml produktu i utrzymywać dłonie nawilżone przez 30 sekund.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

4.2. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 2 – Chirurgiczne mycie rąk

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

	<p>Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz Szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej: chirurgiczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni oraz przedramion. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: wcieranie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawkowanie: w porcjach po 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas ekspozycji: 90 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): produkt gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania.</p> <p>Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku chirurgicznego mycia rąk należy użyć tylu porcji 3 ml, ile jest konieczne, by utrzymać dłonie nawilżone przez 90 sekund.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

Chronić przed dziećmi.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast spłukać skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować spłukiwanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoić na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu opieki zdrowotnej/lekarza:

Oczy należy także wielokrotnie płukać podczas drogi do lekarza w razie narażenia na związki o odczynie zasadowym (pH >11), aminy oraz kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy czy kwas propionowy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli poszkodowany jest w stanie przelić. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoić na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

W razie rozlania: Zebrać przy użyciu absorbentu (na przykład piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Po zebraniu postępować z materiałem zgodnie z opisem w punkcie „Postępowanie z odpadami”.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Z opakowania należy usunąć pozostałości, a całkowicie opróżnione opakowanie usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Nieopróżnione całkowicie opakowanie należy usunąć w sposób określony przez miejscowy zakład utylizacji odpadów.

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

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Okres ważności: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty i suchy w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30°C

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:

Pojemnik, który został otwarty, należy dokładnie zamknąć i utrzymywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi. Zawsze przechowywać w pojemnikach wykonanych z tego samego materiału, co oryginalny pojemnik.

Zalecenia dotyczące magazynowania:

Nie przechowywać razem z substancjami utleniającymi ani substancjami zdolnymi do samozapłonu.

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

6. INNE INFORMACJE

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

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

Nazwa handlowa	L+R handdisinfect 03		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027466-0002 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Nazwa handlowa	L+R handdisinfect 04		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027466-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0