



2024/1752

25.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1752

z dnia 24 czerwca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/552 w odniesieniu do zmian administracyjnych i niewielkiej zmiany w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 marca 2021 r. na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/552 ⁽²⁾ przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe udzielono pozwolenia unijnego o numerze EU-0024324-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę produktu biobójczego dla rodziny produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” zgodnie z art. 22 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾ ustanowiono przepisy proceduralne dotyczące różnych kategorii zmian, o których mowa w art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Po otrzymaniu opinii Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dotyczącej wniosku posiadacza pozwolenia unijnego, złożonego w celu zmiany którejkolwiek z informacji przedłożonych w odniesieniu do pierwotnego wniosku o udzielenie pozwolenia, Komisja podejmuje decyzję, czy warunki określone w art. 19 lub, w stosownych przypadkach, w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są nadal spełnione i czy należy zmienić warunki pozwolenia.
- (3) W dniu 29 czerwca 2022 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyło Agencji powiadomienie o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family”, zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem sprawy BC-WR078024-12. Zgłoszone zmiany dotyczyły dodania dwóch producentów substancji czynnych.
- (4) W dniu 9 sierpnia 2023 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 złożyło do Agencji wnioski o wprowadzenie drobnych zmian w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” (zarejestrowany w rejestrze pod numerem sprawy BC-HJ088175-32) o zmiany w instrukcjach stosowania meta SPC 2, 3 i 4, wydłużenie okresu przydatności do spożycia oraz zmianę zakresu wielkości opakowań produktów w meta SPC 1.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/552 z dnia 30 marca 2021 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” (Dz.U. L 111 z 31.3.2021, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) W dniu 11 sierpnia 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family”, zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego. W opinii stwierdzono, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i określonymi w tytule 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 oraz że po wprowadzeniu zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (6) W dniu 9 stycznia 2024 r. zgodnie z art. 12 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁵⁾ w sprawie wniosku o drobne zmiany w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego i zmienionym sprawozdaniem z oceny. W opinii stwierdzono, że proponowane zmiany są drobnymi zmianami zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. ab) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i określonymi w tytule 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 oraz że po wprowadzeniu zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (7) W dniu 6 lutego 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą wszystkie zmiany administracyjne i drobne zmiany, o które wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 i art. 12 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.
- (8) Komisja zgadza się z opiniami Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” w celu wprowadzenia zmian administracyjnych i drobnych zmian wnioskowanych przez przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe.
- (9) Z wyjątkiem zmian dotyczących zmian administracyjnych i drobnych zmian, wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „DEC-AHOL® Product Family” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/552 pozostają niezmienione.
- (10) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do ostatecznej skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/552.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/552,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/552 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w sprawie zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” z dnia 11 sierpnia 2022 r., opinia nr UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie drobnej zmiany w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „DEC-AHOL® Product Family” z dnia 9 stycznia 2024 r., ECHA/BPC/410/2024, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

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 24 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

DEC-AHOL® Product Family

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia EU-0024324-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0024324-0000

Część I.

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	DEC-AHOL® Product Family
-------	--------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numer zezwolenia	EU-0024324-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0024324-0000	
Data udzielenia zezwolenia	20 kwietnia 2021 r.	
Data ważności zezwolenia	31 marca 2031 r	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.,
Adres producenta	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Exxon Mobil Chemical Company
Adres producenta	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stany Zjednoczone
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Monument Chemical Houston, LTD
Adres producenta	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stany Zjednoczone
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Chemicals
Adres producenta	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Rozdział 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 EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4% (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AE Dozownik aerozolu AL Dowolna inna ciecz XX Inne - Gotowe do użycia chusteczki nasączone środkiem dezynfekującym
------------------------------	--

Część II.

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne - Gotowe do użycia chusteczki nasączone środkiem dezynfekującym
------------------------------	---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P280: Stosować rękawice ochronne. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

	<p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p>
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

1.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni; Chusteczki (chusteczki pojedyncze i opakowania zbiorcze)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Chusteczki dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: Wycieranie powierzchni</p> <p>Szczegółowy opis: -</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: -</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p>

	<p>W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie.</p> <p>Czas kontaktu: 2 minuty.</p> <p>Chusteczki pojedyncza: 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m² 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m² 45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²</p> <p>Chusteczki w opakowaniu zbiorczym: 23 cm x 23 cm - 2 chusteczki/m² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m²</p>
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Chusteczki nasyczone 65.4% (w/w) roztworem izopropanolu i wody do iniekcji..</p> <p>Chusteczka pojedyncza Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych. Chusteczki pakowane w pojedyncze plastikowe torebki uszczelniane na gorąco wykonane z niskiej gęstości polietylenu.</p> <p>Tamanhos de embalagem: 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, niesterylne 15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne 45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 100/skrzynka, sterylne</p> <p>Chusteczki w opakowaniu zbiorczym Chusteczka wykonana w 100% z ciągłych włókien poliestrowych; 20 chusteczek w opakowaniu; zapakowane w torebce z możliwością wielokrotnego zamykania.</p> <p>Tamanhos de embalagem: 100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, niesterylne 100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne 100% poliester 23 cm x 23 cm chusteczka - 200/skrzynka, sterylne</p>

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D.

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Używać tylko mokrych chusteczek. Stosować jedną lub dwie chusteczki na raz, gdy pakowane pojedynczo lub jedną chusteczkę na raz z opakowania zbiorczego. Należy pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 2 minuty. Po użyciu wyrzucić chusteczkę do zamkniętego pojemnika oraz zamknąć opakowanie zbiorcze po otwarciu.

Chusteczki pojedyncza:

15,2 cm x 15,2 cm chusteczka - 4 chusteczki/m²

30,5 cm x 30,5 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²

45,7 cm x 45,7 cm chusteczka - 1 chusteczka/m²

Chusteczki w opakowaniu zbiorczym:

23 cm x 23 cm - 2 chusteczki/m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 chusteczka/m²

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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*

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu
Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyj dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Oplukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Przechowywać w temperaturach poniżej 30°C.

Okres ważności produktu: 3 lata

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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

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

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

Nazwa handlowa			ALCOH-WIPE®	Obszar rynku: UE	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0024324-0001 1-1		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

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

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

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

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AE Dozownik aerozolu
------------------------------	----------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H222 : Skrajnie łatwopalny aerosol, H229 : Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem</p> <p>H229: Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem</p> <p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P211: Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.</p> <p>P251: Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p>

	<p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P410+P412: Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/ 122°F.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p>
--	--

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

2.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych; Aerozole (propelent)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie aerozolu na powierzchniach</p> <p>Szczegółowy opis: -</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m ² Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15-20 cm przez 20 sekund na m ² . Czas kontaktu: 1 minutę.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	325 ml (11 oz) - puszka aerozolowa (wykonana z aluminium, od wewnątrz pokryta żywicą epoksydowo-fenolową).

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D.

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm.. Dokładnie zwilżyć powierzchnię preparatem przez 20 sekund/m², pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu. Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Opłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

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

Puste pojemniki należy traktować jak zwykle odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu.. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu: 3 lata

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

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

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

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

Nazwa handlowa			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formuła	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0024324-0002 1-2		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,8

Rozdział 1. META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 3

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4% (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.</p> <p>P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p>

Rozdział 4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC**

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

3.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych; Spray spustowy, Płyn

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie na powierzchniach</p> <p>Szczegółowy opis: -</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m²</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Rozprowadzić produkt przez spryskanie z odległości 15-20 cm. Zastosować 40 naciśnięć na m². Czas kontaktu: 1 minutę</p>
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Spray spustowy:</p> <p>473 ml (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne</p> <p>946 ml (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, sterylne</p> <p>473 ml (16 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne</p> <p>946 ml (32 oz) - spray spustowy - 12/skrzynka, Niesterylne</p> <p>Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, rurka zanurzeniowa wykonana z polipropylenu. Zakrętka butelki wykonana z polipropylenu, uszczelnienie indukcyjne wykonane z polipropylenu. Butelki wyposażone w rozpylacz wykonany z polietylenu dostarczany bezpośrednio na butelce lub dostarczany osobno do samodzielnego montażu przez klienta. Jeśli rozpylacze nie są zamawiane, na butelkach dostarczana jest zakrętka z polietylenu. Butelki pakowane pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach</p> <p>Torebka w butelce - spust:</p> <p>500 ml (16 oz) – Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne</p> <p>1000 ml (32 oz) - Torebka w butelce - spust: - 12/skrzynka, sterylne</p>

	Butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, z zamontowanym rozpylaczem wykonanym z polietylenu i rurką zanurzeniową wykonaną z polipropylenu. Torebka wewnątrz butelki to Surlyn® (żywice termoplastyczne). Butelki pakowane są pojedynczo w potrójne opakowania kartonowe. Produkt dostarczany jest użytkownikom wyłącznie w zapieczętowanych opakowaniach
--	---

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D.

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. (zastosować 40 naciśnień na m²). Pozwolić na działanie przez co najmniej 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania .

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2.

3.2 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych (w tym podłogi); Wycieranie

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Zwilżanie sterylnej chusteczki/ściereczki przed przetarciem powierzchni Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m ² Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 1 minutę
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<i>Butelka ściskana:</i> 473 ml (16 oz) - ściskana, każda pakowana osobno - 12 sztuk/opakowanie, sterylne 473 ml (16 oz) - ściskana, pakowane luzem w jednej dużej torbie - 12 sztuk/opakowanie, sterylne. Butelki zbiorcze nie są pakowane osobno. Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu <i>Bęben lub butelka:</i> 18,9 litry (5 galonów, bęben) - podwójnie zapakowany pojemnik - 1 sztuka/opakowanie, sterylne 3,79 litry (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, sterylne 3,79 litry (1 galon, butelka) - każdy pojemnik podwójnie zapakowany - 4 sztuki/opakowanie, niesterylne

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D.

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Należy dokładnie zwilżyć sterylną chusteczkę/ściereczkę produktem i zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Do dezynfekcji małych powierzchni. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

- 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*

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3.

3.3 Dezynfekcja rękawic do pomieszczeń czystych

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek dezynfekujący do stosowania na dłoniach w rękawiczkach w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dozowanie kropeł cieczy na rękawiczkach Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 1,5 ml na rękawicę Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Czas kontaktu: 1 minutę
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, sterylne Butelka 946 ml (32 oz) - 12 sztuk w opakowaniu, niesterylne Butelka wykonana z niskiej gęstości polietylenu

- 4.3.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją GMP EU w klasach od A do D.

Przytrzymać dłonie w rękawiczkach pod czujnikiem by uwolnić płyn. Dokładnie pocierać, aby równomiernie rozprowadzić płyn i oczyścić powierzchnię rękawic. Nie wycierać i pozostawić mokrym przez minimum 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub jeśli jest taka potrzeba, wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub chusteczką. Szmatki lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

Nie stosować bezpośrednio na gołe dłonie.

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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*

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu
Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry. Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu
Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerosol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli źle się poczujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Opłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykle odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu.. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu: 3 lata

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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

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

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

Nazwa handlowa			DEC-AHOL® WFI Formula	Obszar rynku: UE	
			DEC-AHOL® ASEPTI- CLEANSE	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0024324-0003 1-3		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4

Rozdział 1. META SPC 4 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 4 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 4
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 4

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AE Dozownik aerozolu
------------------------------	----------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H222 : Skrajnie łatwopalny aerosol, H229 : Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem H229: Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P211: Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251: Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.

	<p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P410+P412: Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50° C/ 122°F.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi / krajowymi przepisami.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p>
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

4.1 Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych; Aerozole

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: bakteria Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: nie dane Nazwa zwyczajowa: drożdże Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Dezynfekujące do stosowania w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, przy produkcji urządzeń medycznych i produktów diagnostycznych do dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami dla zwierząt.</p>

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie aerozolu na powierzchniach Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Maksymalna aplikacja 35 ml/m ² Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby produkt można stosować kilka razy dziennie. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Czas kontaktu: 1 minutę
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mgła w sprayu Wykonano z aluminium pokrytego od wewnątrz żywicą epoksydowo-fenolową, w którym umieszczono torebkę wykonaną z niskiej gęstości polietylenu (bag-on-valve), a miejsce pomiędzy puszką a torebką napelniono sprężonym powietrzem.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Używać produktu tylko w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z ISO 14644-1 w klasach od 1 do 9 lub zgodnie z klasyfikacją Good Manufacturing Practice (GMP) EU w klasach od A do D.

Oczyścić i osuszyć powierzchnie przed dezynfekcją. Spryskać dezynfekowaną powierzchnię z odległości 15-20 cm. Dokładnie zwilżyć powierzchnię preparatem przez 20 sekund/m², pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni. Pozwolić na działanie przez co najmniej 1 minutę. Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha sterylną szmatką lub ściereczką. Ubrania lub chusteczki potraktowane produktem należy wyrzucić do zamykanego pojemnika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Awaryjne natryski wodne i fontanny do płukania oczu powinny być dostępne w pobliżu potencjalnego narażenia na produkt.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

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

Zobacz ogólne instrukcje stosowania.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 4

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Używać przy odpowiedniej wentylacji z szybkością wymiany powietrza wynoszącej 8 razy na godzinę lub więcej.

Stosować z dala od oczu i twarzy.

Ochrona rąk: Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia.

Ochrona oczu: Nosić ochronę na oczy.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie wdychać oparów.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu.

Po zakończonej pracy dokładnie umyć ręce.

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

Objawy/obrażenia po inhalacji: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy

Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą: Powtarzający się i/lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować podrażnienia, wysuszenie lub pękanie skóry.

Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami: Powoduje poważne podrażnienie oczu. Objawy/obrażenia po spożyciu: Objawami zgłaszanymi u ludzi są nudności i wymioty spowodowane miejscowym podrażnieniem oraz efekty ogólnoustrojowe, takie jak upojenie, senność, a czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Ogólne środki pierwszej pomocy: Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie.

Jeżeli źle się czujesz, zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Spłucz skórę wodą / lub prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Opłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Delikatnie umyć dużą ilością mydła i wody. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów, zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZCZAMI: Opłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli osoba poszkodowana jest przytomna, podać jej coś do picia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zadzwonić pod numer 112 lub po pogotowie ratunkowe. Przy braku objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki należy traktować jak zwykłe odpady lub w miarę możliwości poddać recyklingowi.

Informacje dodatkowe: Ostrożnie obchodzić się z pustymi pojemnikami, ponieważ opary resztkowe są łatwopalne.

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

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od otwartych płomieni, gorących powierzchni i źródeł zapłonu.. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C. Chronić przed zamrożeniem.

Okres ważności produktu: 3 lata

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

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

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0024324-0004 1-4			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,4