



2024/2419

16.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2419

z dnia 13 września 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Soft Care Med H5” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(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 29 marca 2019 r. przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. Europe złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Soft Care Med H5”, należący do grupy produktowej 1 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-MF050448-40.
- (2) „Soft Care Med H5” 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 grupy produktowej 1.
- (3) W dniu 17 lipca 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 14 grudnia 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego „Soft Care Med H5” i ostateczne sprawozdanie z oceny pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Soft Care Med H5” jest pojedynczym produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 3 stycznia 2024 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 „Soft Care Med H5”.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Soft Care Med H5” (ECHA/BPC/401/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Diversey Europe Operations B.V. udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0032018-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Soft Care Med H5” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 6 października 2024 r. do dnia 30 września 2034 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 13 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Soft Care Med H5

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia: EU-0032018-0000**Numer zasobu w R4BP:** EU-0032018-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	Soft Care Med H5 Soft Care Med DivoCare Alco P VR203 DivoCare Alco P Soft Care Alcoplus Soft Care Impact Med PrimeSource MED Soft Care Alcogel PrimeSource Alcoplus PrimeSource Alcogel PrimeSource Hand Sanitizer STAPLES Med STAPLES Alcogel STAPLES Alcoplus STAPLES Hand Sanitizer Optimax Hand Sanitizer Optimax Med Optimax Alcogel Optimax Alcoplus Trust MED
----------------	---

1.2. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Diversey Europe Operations B.V.
	Adres	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Numer zezwolenia	EU-0032018-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0032018-0000	
Data udzielenia zezwolenia	6 października 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	30 września 2034 r.	

1.3. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Diversey Europe Operations B.V.
------------------	---------------------------------

Adres producenta	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Włochy Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holandia Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Hiszpania Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Niemcy

Nazwa producenta	Multifill B.V.
Adres producenta	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Holandia

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

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

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OXEA Corporation
Adres producenta	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	SASOL Solvents Germany GmbH
Adres producenta	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrock-strasse 88 D-44623 Herne Niemcy SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Niemcy
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Chemicals Europe B.V.
Adres producenta	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Exxon Mobil Chemicals
Adres producenta	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Novapex
Adres producenta	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Francja

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		substancja czynna	71-23-8	200-746-9	2,96 % (w/w)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. 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. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodę do gaszenia. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do odpady chemiczne. P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

PT01 – Higieniczna dezynfekcja rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Wirusów osłonkowych Etap rozwoju: brak danych

	<p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Ograniczone spektrum wirusów Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: brak danych</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach użytkowanie na zewnątrz Gotowy do użycia środek dezynfekujący do rąk do stosowania w szpitalach i innych pomieszczeniach medycznych, obiektach instytucjonalnych i przemysłowych, restauracjach i dużych stołówkach oraz terenach rekreacyjnych. Nie do użytku domowego.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: Dozowanie Szczegółowy opis: Do pompki lub woreczka z pompką: Dozować gotowy do użycia środek dezynfekcyjny poprzez nałożenie produktu na dłoń. Pocierać tak, aby całkowicie pokryć czyste dłoń. W przypadku butelki z klapką lub zakrętką: Gotowy do użycia płyn wlej na wewnętrzną część złożonej dłoni. Pocierać tak, aby całkowicie pokryć czyste dłoń.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: - Dorosły: 3 ml (ilość płynu powinna przypominać wielkością dużą monetę), co odpowiada 3 pompkom z systemu dozowania. - Dziecko poniżej 12 lat: 2 ml, odpowiada 2 pompkom z systemu dozowania - Dziecko poniżej 6 lat: 1 ml odpowiada 1 pompce z systemu dozowania Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Użytkownik profesjonalny i przemysłowy: Do 25 zastosowań dziennie Użytkownik nieprofesjonalny: — Dorosły: do 11 aplikacji dziennie — Dzieci: do 3 aplikacji dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>przemysłowy ; profesjonalny ; ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Profesjonalne i przemysłowe: Pojemnik sztywny (z klapką) z polietylenu o dużej gęstości (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Pojemnik sztywny (pompka/nakrętka) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 900, 950, 1000 litrów Elastyczny pojemnik (worek z pompką/nakrętką) polietylen o małej gęstości (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litra Nieprofesjonalne: Pojemnik sztywny (z klapką) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Pojemnik sztywny (pompka/nakrętka) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5 litrów Pojemnik elastyczny (worek z pompką/nakrętką) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litra</p>

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Przestrzegać instrukcji użytkowania.

Produkt należy stosować na wizualnie czyste dłonie.

Krok 1: Nałóż następującą ilość środka dezynfekującego:

- Dorosli: 3 ml odpowiada 3 pompkom z systemu dozowania
- Dziecko <12 lat: 2 ml odpowiada 2 pompkom z systemu dozującego
- Dziecko w wieku <6 lat: 1 ml odpowiada 1 pompce z systemu dozującego

Wmasuj w dłoń. Pocieraj dłoń o dłoń, aby rozprowadzić środek dezynfekujący po całych dłoniach i palcach.

Krok 2: Pocieraj tył lewej dłoni dłonią prawej ręki. Odwróć i powtórz czynność.

Krok 3: Otwórz palce i potrzyj sięć palców. Odwróć i powtórz czynność.

Krok 4: Pocieraj dłoń o dłoń ze splecionymi palcami (5 razy).

Krok 5: Pocieraj kciuki obu dłoni ruchem obrotowym.

Krok 6: Pocieraj czubkami palców o przeciwną dłoń, wykonując ruchy okrężne. Pocieraj nadgarstek obiema rękami. Pozostaw ręce do całkowitego wyschnięcia.

Utrzymuj wilgoć przez 30 sekund przeciwko bakteriom, drożdżom, prątkom gruźlicy i wirusom otoczkowym LUB 2 minuty przeciwko ograniczonemu spektrum wirusów.

Nie splukiwać.

Powtórzyć, jeśli wymagana jest ponowna dezynfekcja rąk.

Dzieci i małe dzieci mogą dezynfekować ręce wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej: najpierw nałóż ilość dla dziecka/ małego dziecka na własną rękę i wcieraj produkt w dłoń dziecka/małego dziecka, aż obie ręce całkowicie wyschną (patrz instrukcja w 6 krokach). Należy uważać, aby dziecko/małe dziecko nie dotykało oczu ani ust przed wyschnięciem produktu.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólna instrukcja użycia.

Używanie przez dzieci wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Nie stosować u dzieci < 1 roku życia.

Należy upewnić się, że użytkownik aplikuje produkt w miejscu, w którym przez dłuższy czas nie będą przebywać ludzie.

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 użycia.

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

Patrz ogólna instrukcja użycia.

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

Chronić przed dziećmi i zwierzętami.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

PT01 – Chirurgiczna dezynfekcja rąk metodą wcierania

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Ograniczone spektrum wirusów Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Prątki gruźlicy Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia chirurgiczny środek dezynfekujący do rąk i przedramion do stosowania w szpitalach i innych obszarach medycznych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dozowanie Szczegółowy opis: Dozuj gotowy do użycia środek dezynfekcyjny, pompując co najmniej 3 razy (1 ml na pompkę) na dłoń (pompa/worek z pompką) i pocięraj, aby całkowicie pokryć czyste dłonie i ramiona. LUB Wlać gotowy do użycia płyn na złożoną dłoń (butelka z nakrętką z nakrętką) i nakładać w ilości wystarczającej do całkowitego pokrycia czystych dłoni i ramion.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Porcje od 3 ml do 12 ml łącznie. Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Do 4 aplikacji dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik sztywny (z klapką) z polietylenu o dużej gęstości (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Pojemnik sztywny (pompka/nakrętka) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 litrów Pojemnik elastyczny (woreczek z pompką/zakrętką) z polietylenu o małej gęstości (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 litra

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt należy stosować na wizualnie czyste dłonie i ramiona.

Nie uzupełniaj ani nie przelewaj produktów używanych do chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania.

Dla pompki/torebki z pompką:

Dozować poprzez pompowanie co najmniej 3 razy (1 ml na pompkę) na dłonie i wcierać tak, aby całkowicie pokryć czyste dłonie i ramiona aż do łokcia. Powtórzyć procedurę i użyć kilku porcji po 3 ml, aby utrzymywac zwilżone dłonie i ramiona przez 2 minuty.

Utrzymuj wilgotne przez 2 minuty przeciwko bakteriom, drożdżom, bakteriom gruźlicy i ograniczonemu spektrum wirusów.

Nie splukiwać.

Powtórzyć, jeśli wymagana jest ponowna dezynfekcja rąk. (Do 4 aplikacji dziennie).

W przypadku butelki z klapką/zakrętką:

Wlej płyn na złożoną dłoń, nakładając go w ilości wystarczającej do całkowitego pokrycia czystych dłoni i ramion aż do łokcia. Powtórzyć procedurę i użyć kilku porcji po 3 ml, aby utrzymać zwilżone dłonie i ramiona przez 2 minuty.

Utrzymuj wilgotne przez 2 minuty przeciwko bakteriom, drożdżom, bakteriom gruźlicy i ograniczonemu spektrum wirusów.

Nie splukiwać.

Powtórzyć, jeśli wymagana jest ponowna dezynfekcja rąk. (Do 4 aplikacji dziennie).

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja użycia.

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 użycia.

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

Patrz ogólna instrukcja użycia.

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

Patrz ogólna instrukcja użycia.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz szczegółowe instrukcje dotyczące poszczególnych zastosowań.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

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

Wdychanie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Kontakt przez skórę: Brak doniesień o objawach i skutkach narażenia podczas normalnego użytkowania.

Kontakt z oczami: Powoduje poważne podrażnienia.

Połknięcie: Połknięcie może powodować nudności i wymioty w wyniku miejscowego podrażnienia i skutków ogólnoustrojowych, takich jak pijaństwo, senność, czasami utrata przytomności i niski poziom cukru we krwi (szczególnie u dzieci).

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Jeśli wystąpią objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej. Jeśli nie ma objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby podjąć działania podtrzymujące życie, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku niezamierzonego narażenia skóry: zmyć wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Przepłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Kontynuuj płukanie przez co najmniej 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Unikać (bezpośredniego) uwolnienia (nierozcieńczonego produktu) do środowiska/kanalizacji.

Rozcieńczyć wodą i zetrzeć rozlaną ciecz.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizować zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego światła słonecznego.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE
