

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/364**z dnia 16 lutego 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „IPA Family 1” 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 10 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „IPA Family 1”, należąca do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-HN024859-20.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „IPA Family 1” zawiera propan-2-ol jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 25 sierpnia 2021 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 23 marca 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „IPA Family 1” 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 „IPA Family 1” 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 12 kwietnia 2022 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 „IPA Family 1”.
- (8) W swojej opinii Agencja zaleca, aby posiadacz pozwolenia przeprowadził badanie długoterminowej stabilności przy przechowywaniu w temperaturze otoczenia produktu „Klocide 70/30 IPA Aerosol” meta-SPC 1.3 w opakowaniu handlowym, w którym produkt ma być udostępniony na rynku, jako warunek pozwolenia. Badanie powinno dotyczyć istotnych właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych tego produktu zarówno przed rozpoczęciem przechowywania, jak i po jego zakończeniu, aby potwierdzić okres trwałości produktu wynoszący 24 miesiące. Posiadacz zezwolenia powinien zawrzeć w sprawozdaniu z badania informacje na temat stabilności opakowania, właściwości pod względem rozpylania i ciśnienia wewnętrznego przed przechowywaniem i po jego zakończeniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 1 marca 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „IPA Family 1” (ECHA/BPC/316/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Komisja zgadza się z tym zaleceniem i uważa, że przedłożenie wyników tego badania powinno być warunkiem udostępnienia na rynku i stosowania rodziny produktów biobójczych „IPA Family 1” na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komisja uważa również, że fakt, iż dane mają być dostarczone po udzieleniu pozwolenia, nie wpływa na stwierdzenie, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia jest spełniony na podstawie istniejących danych.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Ecolab Deutschland GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0028425-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „IPA Family 1” z zastrzeżeniem zgodności z warunkami określonymi w załączniku I i zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku II.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 9 marca 2023 r. do dnia 28 lutego 2033 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 16 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Warunki (EU-0028425-0000)

Posiadacz pozwolenia przeprowadza badanie długoterminowej stabilności przy przechowywaniu w temperaturze otoczenia produktu „Klercide 70/30 IPA Aerosol” meta-SPC 1.3 w opakowaniu handlowym, w którym produkt będzie udostępniany na rynku. Badanie długoterminowej stabilności przy przechowywaniu w temperaturze otoczenia dotyczy odpowiednich właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych produktu zarówno przed rozpoczęciem, jak i po zakończeniu przechowywania zgodnie z sekcją 2.6.4 wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom I: Tożsamość substancji czynnej/właściwości fizykochemiczne/metodyka analityczna – Wymogi informacyjne, ocena i ocena (ECHA, marzec 2022 r.) ⁽¹⁾ w celu potwierdzenia jego okresu trwałości wynoszącego 24 miesiące. Posiadacz zezwolenia uwzględni w sprawozdaniu z badania informacje na temat stabilności opakowania, właściwości pod względem rozpylania i ciśnienia wewnętrznego przed przechowywaniem i po jego zakończeniu.

Do dnia 9 stycznia 2024 r. posiadacz pozwolenia przekazuje Agencji wyniki badania.

⁽¹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ZAŁĄCZNIK 2

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

IPA Family 1

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

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0028425-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0028425-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	IPA Family 1
-------	--------------

1.2. **Grupa produktowa**

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

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0028425-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0028425-0000	
Data udzielenia pozwolenia	9 marca 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	28 lutego 2033 r.	

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

Nazwa producenta	Ecolab Europe GmbH
Adres producenta	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Szwajcaria

Nazwa producenta	Ecolab Limited
Adres producenta	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta	Laboratoires Prodene Klint
Adres producenta	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Francja
Nazwa producenta	Ecolab Leeds
Adres producenta	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta	Esoform S.p.A.
Adres producenta	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Włochy
Nazwa producenta	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Adres producenta	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Niemcy
Nazwa producenta	Ecolab NETHERLANDS BV
Adres producenta	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Niderlandy
Nazwa producenta	Ecolab Weavergate
Adres producenta	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta	Ecolab Mullingar, Ireland
Adres producenta	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar Co. Westmeath, Irlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar Co. Westmeath, Irlandia

Nazwa producenta	Ecolab d.o.o.
Adres producenta	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Słowenia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Słowenia

Nazwa producenta	Ecolab Rozzano, Italy
Adres producenta	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Włochy

Nazwa producenta	Ecolab B.V.B.A
Adres producenta	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgia

Nazwa producenta	Nalco Española Manufacturing, SLU
Adres producenta	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Hiszpania

Nazwa producenta	Ecolab production France SAS
Adres producenta	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Francja

Nazwa producenta	Ecolab Mandra, Greece
Adres producenta	25 km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grecja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	25 km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grecja

Nazwa producenta	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Adres producenta	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finlandia

Nazwa producenta	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Adres producenta	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina, Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina Włochy

Nazwa producenta	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Adres producenta	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Adres producenta	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta	Microtek Medical B.V.
Adres producenta	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Niderlandy

Nazwa producenta	Microtek Medical Malta Ltd.
Adres producenta	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta

Nazwa producenta	Innovate GmbH
Adres producenta	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Niemcy

Nazwa producenta	CHRISTEYNS FRANCE S.A.
Adres producenta	31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	54 avenue de la Plaine - ZI, 13106 Rousset Francja

Nazwa producenta	Techtex
Adres producenta	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M ² 4 4NE Middelton, Manchester Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M ² 4 4NE Middelton, Manchester Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent (producent) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Ineos Solvents Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Niemcy Romestrasse, 733, D-47443, D-47443 Moers Niemcy

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

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	ExxonMobil Chemical Europe
Adres producenta	Hermeslaan 2, 1831 Machelen, Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Zjednoczone Królestwo Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway, 70805-3359 LA Stany Zjednoczone

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	30,3	65,66

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL - Ciecz AE - Dyspenser aerozolowy XX -Gotowa do użycia ściereczka nasączona płynem na bazie wody
-----------------	---

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
---------------	--------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

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	60,61	65,66

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	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 1.1 – Dezynfekcja powierzchni w pomieszczeniach czystych przez spryskiwanie lub mycie mopem.

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych w przemyśle związanym z naukami przyrodniczymi.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie rozpylaczem spustowym lub mycie mopem Szczegółowy opis: Bezpośrednie nakładanie na powierzchnie przez spryskiwanie rozpylaczem spustowym, a następnie wycieranie suchą ściereczką w celu rozprzódzenia lub mycie mopem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: ok. 18 ml/m ² Rozcieńczenie (%): 0 Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby

Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z Poliwinylpirolidon (PVP) lub (Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 0,5 l – 10 l (przy użyciu rozpylacza spustowego i bez)

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją oczyścić i osuszyć powierzchnie.

Nakładanie przy użyciu rozpylacza spustowego bezpośrednio na powierzchnię: Przed użyciem otworzyć dyszę. W celu uzyskania optymalnych rezultatów trzymać butelkę pionowo i spryskiwać z odległości od 10 do 20 cm. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni (maks. 18 ml/m², co odpowiada 20 naciśnięciom/m²), a następnie przetrzeć suchą ściereczką w celu rozprowadzenia. Odczekać 5 minut, aby zapewnić działanie produktu w przypadku bakterii, drożdżaków i wirusów osłonkowych, a 15 minut w przypadku grzybów. Zawsze zamknąć dyszę po użyciu. Nie przenosić produktu do rozpylacza spustowego, tylko stosować go z opakowania dostarczonego z rozpylaczem spustowym.

Nakładanie na powierzchnie przez mycie mopem: Na czysty mop nałożyć płyn, korzystając z wiadra do mycia mopem i nanieść na dezynfekowaną powierzchnię. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni (maks. 18 ml/m²). Odczekać 5 minut, aby zapewnić działanie produktu w przypadku bakterii, drożdżaków i wirusów osłonkowych, a 15 minut w przypadku grzybów. Nie jest wymagane dodatkowe wycieranie.

Nie mieszać produktu z innymi produktami. Nie wlewać niewykorzystanego produktu z powrotem do oryginalnego pojemnika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Podczas mycia mopem nosić rękawice, osłonę oczu i sprzęt ochrony dróg oddechowych (RPE) o współczynniku ochrony 10. W czasie dezynfekcji przez mycie mopem w pomieszczeniu nie powinien przebywać niechroniony personel.

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

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy – Działa drażniąco na oczy.

Skóra – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Po spożyciu – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Droga oddechowa – Wdychanie może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Narażenie przewlekłe – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest do połknięcia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Przenieś się na świeże powietrze i zachowaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkownika (5.4).

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkownika (5.5).

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zapoznać się z konkretną instrukcją użytkownika dla meta-SPC 1

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Zapoznać się z konkretnymi środkami ograniczającymi ryzyko dla meta-SPC 1

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

Zapoznać się z konkretną informacją dla meta-SPC 1

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

Produkt

O ile to możliwe, zaleca się ponowne przetwarzanie zamiast utylizacji lub spalania. Jeżeli ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować w zatwierdzonym zakładzie do utylizacji odpadów.

Skazone opakowanie

Usuwać jako niewykorzystany produkt. Puste pojemniki należy zabrać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów w celu recyklingu lub utylizacji. Nie używać ponownie pustych pojemników. Usuwać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 0 °C do 25 °C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki bezpieczeństwa i dane techniczne są dostępne dla profesjonalnych użytkowników na żądanie.

Wartości AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 17,9 mg/kg masy ciała (m.c.)/dobę dla pracowników profesjonalnych i AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 10,7 mg/kg m.c./dobę zostały wykorzystane do oceny ryzyka w Raplocie Oceniającym propan-2-ol w Gr. 2 - Niemcy - (styczeń 2015 r.).

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

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	Klercide 70/30 IPA		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028425-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,27

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 – identyfikator

Identyfikator	Meta-SPC 1.2
---------------	--------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

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	60,61	65,66

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	XX -Gotowa do użycia ściereczka nasączona płynem na bazie wody
-----------------	--

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 2.1 – Dezynfekcja powierzchni w pomieszczeniach czystych przez wycieranie

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych w przemyśle nauk przyrodniczych przez wycieranie.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Bezpośrednie nakładanie na powierzchnie przez wycieranie zwilżonymi ściereczkami.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: ok. 10 ml/m ² Rozcieńczenie (%): 0 Liczba i harmonogram aplikacji: Pudełko w formie walca (200 ściereczek/opakowanie, 230 × 200, mieszanka materiału syntetycznego/celulozy): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,13 m ² Pudełko w formie walca (100 ściereczek/opakowanie, 200 × 230, mieszanka materiału syntetycznego/celulozy): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,23 m ² Mop (10 ściereczek/opakowanie, 420 × 250, poliester/celuloza): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 1,1 m ²

	<p>Woreczek (15 ściereczek/opakowanie, 200 × 200, poliester/celuloza): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,33 m²</p> <p>Woreczek (10 ściereczek/opakowanie, 200 × 200, 100 % poliester): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,51 m²</p> <p>Woreczek (15 ściereczek/opakowanie, 300 × 300, poliester/celuloza): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,47 m²</p> <p>Woreczek (10 ściereczek/opakowanie, 300 × 300, 100 % poliester): 1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,73 m²</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Pudełko w formie walca (HDPE) (100–200 ściereczek/opakowanie, 200 × 230, mieszanka materiału syntetycznego/celulozy):</p> <p>Woreczek (10–30 ściereczek/opakowanie, 200 × 200, poliester/celuloza, 100 % poliester)</p> <p>Woreczek (10–30 ściereczek/opakowanie, 300 × 300, poliester/celuloza, 100 % poliester)</p> <p>Ściereczka do mopa (10–30 ściereczek/opakowanie, 420 × 250, poliester/celuloza)</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją oczyścić i osuszyć powierzchnie.

Wycieranie: Przetrzeć powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji. Ściereczkę używać tylko raz. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni (maks. 10 ml/m²).

1 ściereczką można zdezynfekować ok. 0,13–1,1 m², zależnie od ściereczki.

Odczekać 5 minut, aby zapewnić działanie produktu w przypadku bakterii, drożdżaków i wirusów osłonkowych, a 15 minut w przypadku grzybów. Natychmiast po użyciu wyrzucić ściereczki do odpowiedniego, zamykanego pojemnika na odpady. Nie jest wymagane dodatkowe wycieranie.

W przypadku ściereczek w opakowaniu grupowym po otwarciu opakowania należy je zamknąć.

Nie mieszać z innymi produktami.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy – Działa drażniąco na oczy.

Skóra – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Po spożyciu – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Droga oddechowa – Wdychanie może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Narażenie przewlekłe – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest do połknięcia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Przenieś się na świeże powietrze i zachowaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.4).

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.5).

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zapoznać się z konkretną instrukcją użytkowania dla meta-SPC 2

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Zapoznać się z konkretnymi środkami ograniczającymi ryzyko dla meta-SPC 2

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

Zapoznać się z konkretną informacją dla meta-SPC 2

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

Produkt

O ile to możliwe, zaleca się ponowne przetwarzanie zamiast utylizacji lub spalania. Jeżeli ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować w zatwierdzonym zakładzie do utylizacji odpadów.

Skazone opakowanie

Usuwać jako niewykorzystany produkt. Puste pojemniki należy zabrać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów w celu recyklingu lub utylizacji. Nie używać ponownie pustych pojemników. Usuwać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 0 °C do 25 °C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki bezpieczeństwa i dane techniczne są dostępne dla profesjonalnych użytkowników na żądanie.

(*) 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.

Wartości AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 17,9 mg/kg m.c./dobę dla pracowników profesjonalnych i AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 10,7 mg/kg m.c./dobę zostały wykorzystane do oceny ryzyka w Raporcie Oceniającym propan-2-ol w Gr. 2 - Niemcy - (styczeń 2015 r.).

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	Klerwipe 70/30 IPA		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028425-0002 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,27

META SPC 3

1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	Meta-SPC 1.3
---------------	--------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

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

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

2. META SPC 3 – SKŁAD

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AE - Dyspenser aerozolowy
-----------------	---------------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Skrajnie łatwopalny aerosol. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem 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. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 3. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 3.1 – Dezynfekcja powierzchni w pomieszczeniach czystych przy użyciu aerozoli

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Enveloped viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych w przemyśle związanym z naukami przyrodniczymi.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie aerozolem Szczegółowy opis: Bezpośrednie nakładanie na powierzchnie przez spryskiwanie aerozolem, a następnie wycieranie suchą ściereczką w celu rozproszczenia.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: ok. 18 ml/m ² Rozcieńczenie (%): 0 Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka aluminiowa o pojemności 0,2 l – 0,5 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją oczyścić i osuszyć powierzchnie.

Nakładanie przez spryskiwanie aerozolem: W celu uzyskania optymalnych rezultatów trzymać puszkę pionowo i spryskiwać z odległości od 10 do 20 cm. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni (maks. 18 ml/m², co odpowiada spryskiwaniu przez 7,2 sekund/m²), a następnie przetrzeć suchą ściereczką w celu rozprowadzenia. Odczekać 5 minut, aby zapewnić działanie produktu w przypadku bakterii, drożdżaków i wirusów osłonkowych, a 15 minut w przypadku grzybów.

Nie mieszać produktu z innymi produktami.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Unikać zanieczyszczenia oczu.

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

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy – Działa drażniąco na oczy.

Skóra – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Po spożyciu – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Droga oddechowa – Wdychanie może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Zamierzone niewłaściwe zastosowanie poprzez celowe wdychanie może być szkodliwe lub śmiertelne.

Narażenie przewlekłe – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest do połknięcia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Przenieś się na świeże powietrze i zachowaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.4).

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.5).

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽³⁾ Z META SPC 3

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zapoznać się z konkretną instrukcją użytkowania dla meta-SPC 3

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Zapoznać się z konkretnymi środkami ograniczającymi ryzyko dla meta-SPC 3

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

Zapoznać się z konkretną informacją dla meta-SPC 3

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

Produkt

O ile to możliwe, zaleca się ponowne przetwarzanie zamiast utylizacji lub spalania. Jeżeli ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować w zatwierdzonym zakładzie do utylizacji odpadów.

Skazone opakowanie

Usuwać jako niewykorzystany produkt. Puste pojemniki należy zabrać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów w celu recyklingu lub utylizacji. Nie używać ponownie pustych pojemników. Usuwać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 0 °C do 25 °C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki bezpieczeństwa i dane techniczne są dostępne dla profesjonalnych użytkowników na żądanie.

Wartości AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 17,9 mg/kg m.c./dobę dla pracowników profesjonalnych i AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 10,7 mg/kg m.c./dobę zostały wykorzystane do oceny ryzyka w Raporcie Oceniającym propan-2-ol w Gr. 2 - Niemcy - (styczeń 2015 r.).

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

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

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

Nazwa handlowa	Klercide 70/30 IPA Aerosol		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028425-0003 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,269

META SPC 4

1. META SPC 4 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 4 – identyfikator

Identyfikator	Meta-SPC 1.4
---------------	--------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

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

2. META SPC 4 – SKŁAD

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4

Postać użytkowa	XX -Gotowa do użycia ściereczka nasączona płynem na bazie wody
-----------------	--

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 4.1 – Dezynfekcja powierzchni bez kontaktu z żywnością i mających kontakt z żywnością, przy użyciu zwilżonych ściereczek

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni bez kontaktu z żywnością i mających kontakt z żywnością w następujących pomieszczeniach: kuchnie przemysłowe, usługi gastronomiczne, przetwórstwo spożywcze i handel detaliczny, stołówki, łazienki i toalety w hotelach, restauracjach, sklepach, szkołach, biurach.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Wycieranie Szczegółowy opis: Bezpośrednie nakładanie na twarde, nieporowate powierzchnie przez wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: ok. 10 ml/m ² w temperaturze pokojowej Rozcieńczenie (%): 0 Liczba i harmonogram aplikacji: Wycieranie za pomocą dwóch nałożonych na siebie ściereczek. Za pomocą dwóch, nałożonych na siebie ściereczek można zdezynfekować ok. 0,074–0,222 m ² , zależnie od rozmiaru używanych ściereczek.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik (PP) (100 ściereczek 130 × 210)
	Pojemnik (HDPE) (150 ściereczek 180 × 300)
	Wiadro (PP) (1 500 ściereczek 150 × 210)
	Woreczek (PET/PE) (200 ściereczek 130 × 210)
	Materiał ściereczek (wszystkie opakowania): mieszanka celulozy, poliestru i substancji wiążącej

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Wycieranie: Przed dezynfekcją oczyścić i osuszyć powierzchnie.

Przetrzeć powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji dwiema nałożonymi na siebie ściereczkami. Ściereczki używać tylko raz. W celu zapewnienia optymalnych wyników i całkowitego zwilżenia powierzchni (maks. 10 ml/m²), za pomocą dwóch, nałożonych na siebie ściereczek można zdezynfekować ok. 0,074–0,222 m², zależnie od rozmiaru używanych ściereczek. Odczekać 15 minut, aby zapewnić działanie produktu w przypadku bakterii i drożdżaków. Natychmiast po użyciu wyrzucić ściereczki do odpowiedniego, zamkniętego pojemnika na odpady. Nie jest wymagane dodatkowe wycieranie.

W przypadku ściereczek w opakowaniu grupowym po otwarciu opakowania należy je zamknąć.

Nie mieszać produktu z innymi produktami.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy – Działa drażniąco na oczy.

Skóra – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Po spożyciu – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Droga oddechowa – Wdychanie może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Narażenie przewlekłe – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypluć usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest do połknięcia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Przenieś się na świeże powietrze i zachowaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.4).

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkownika (5.5).

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (*) Z META SPC 4

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zapoznać się z konkretną instrukcją użytkownika dla meta-SPC 4

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Zapoznać się z konkretnymi środkami ograniczającymi ryzyko dla meta-SPC 4

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

Zapoznać się z konkretną informacją dla meta-SPC 4

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

Produkt

O ile to możliwe, zaleca się ponowne przetwarzanie zamiast utylizacji lub spalania. Jeżeli ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować w zatwierdzonym zakładzie do utylizacji odpadów.

Skażone opakowanie

Usuwać jako niewykorzystany produkt. Puste pojemniki należy zabrać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów w celu recyklingu lub utylizacji. Nie używać ponownie pustych pojemników. Usuwać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 0 °C do 25 °C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki bezpieczeństwa i dane techniczne są dostępne dla profesjonalnych użytkowników na żądanie.

Wartości AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 17,9 mg/kg m.c./dobę dla pracowników profesjonalnych i AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 10,7 mg/kg m.c./dobę zostały wykorzystane do oceny ryzyka w Raporcie Oceniającym propan-2-ol w Gr. 2 - Niemcy - (styczeń 2015 r.).

(*) Instrukcje użytkownika, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 4.

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

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

Nazwa handlowa	Eco-Bac Wipes		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028425-0004 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,3

META SPC 5

1. META SPC 5 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 5 – identyfikator

Identyfikator	Meta-SPC 1.5
---------------	--------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

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

2. META SPC 5 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 5. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 5.1 – Dezynfekcja powierzchni bez kontaktu z żywnością i mających kontakt z żywnością przy użyciu rozpylacza spustowego

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni bez kontaktu z żywnością i mających kontakt z żywnością w następujących pomieszczeniach: kuchnie przemysłowe, usługi gastronomiczne, przetwórstwo spożywcze i handel detaliczny, stołówki, łazienki i toalety w hotelach, restauracjach, sklepach, szkołach, biurach.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego Szczegółowy opis: Bezpośrednie nakładanie na twarde, nieporowate powierzchnie przy użyciu rozpylacza spustowego.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: ok. 18 ml/m ² w temperaturze pokojowej Rozcieńczenie (%): 0 Liczba i harmonogram aplikacji: W razie potrzeby
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemnik z HDPE o pojemności 0,5 l – 10 l (przy użyciu rozpylacza spustowego)

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Stosowanie przy użyciu rozpylacza spustowego: Przed użyciem otworzyć dyszę. W celu uzyskania optymalnych rezultatów trzymać butelkę pionowo i spryskiwać z odległości od 10 do 20 cm. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni (maks. 18 ml/m², co odpowiada 29 naciśnięciom/m²). Odczekać 30 sekund, aby zapewnić działanie produktu w przypadku bakterii i drożdżaków. Zawsze zamknąć dyszę po użyciu.

Nie mieszać produktu z innymi produktami. Nie wlewać niewykorzystanego produktu z powrotem do oryginalnego pojemnika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Unikać zanieczyszczenia oczu.

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

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy – Działa drażniąco na oczy.

Skóra – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Po spożyciu – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Droga oddechowa – Wdychanie może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Narażenie przewlekłe – Przy normalnym użytkowaniu nie przewiduje się wystąpienia uszczerbku dla zdrowia.

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest do połknięcia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Przenieś się na świeże powietrze i zachowaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.4).

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

Zobacz ogólne instrukcje użytkowania (5.5).

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 5

5.1. Instrukcje stosowania

Zapoznać się z konkretną instrukcją użytkowania dla meta-SPC 5

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zapoznać się z konkretnymi środkami ograniczającymi ryzyko dla meta-SPC 5

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

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

Zapoznać się z konkretną informacją dla meta-SPC 5

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

Produkt

O ile to możliwe, zaleca się ponowne przetwarzanie zamiast utylizacji lub spalania. Jeżeli ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady utylizować w zatwierdzonym zakładzie do utylizacji odpadów.

Skazone opakowanie

Usuwać jako niewykorzystany produkt. Puste pojemniki należy zabrać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów w celu recyklingu lub utylizacji. Nie używać ponownie pustych pojemników. Usuwać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 0 °C do 25 °C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki bezpieczeństwa i dane techniczne są dostępne dla profesjonalnych użytkowników na żądanie.

Wartości AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 17,9 mg/kg m.c./dobę dla pracowników profesjonalnych i AEL narażenie ostre/średnie/długoterminowe 10,7 mg/kg m.c./dobę zostały wykorzystane do oceny ryzyka w Raporcie Oceniającym propan-2-ol w Gr. 2 - Niemcy - (styczeń 2015 r.).

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

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

Nazwa handlowa	Sirafan Speed-FR		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028425-0005 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	30,3