



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1491

z dnia 24 lipca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2024/267 w odniesieniu do zmian administracyjnych i drobnych zmian w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus”

(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. 48 ust. 1 lit. b) i art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 stycznia 2024 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/267 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe pozwolenia unijnego o numerze EU-0030727-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „DEC-SPORE 200 Plus”. Do pozwolenia załączono charakterystykę produktu biobójczego.
- (2) W dniu 12 sierpnia 2024 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, wniosek o drobną zmianę i dwie zmiany administracyjne w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus”, zarejestrowanym w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-XW099513-89. Zgłoszone proponowane zmiany dotyczą dodania substancji niebędącej substancją czynną oraz usunięcia i dodania producentów produktów.
- (3) W dniu 1 listopada 2024 r. właściwy organ Szwajcarii poinformował Komisję, że w przypadku zastosowania 2 – Środek odkażający do powierzchni – Wewnątrz pomieszczeń – Środek sporobójczy brakuje środka ograniczającego ryzyko dotyczącego rozcieńczonego produktu (6,7 %) w przypadku wskaźnika wentylacji wynoszącego 30 wymian powietrza na godzinę (ACH).
- (4) W dniu 7 listopada 2024 r. właściwy organ oceniający, który wydał pierwsze pozwolenie, potwierdził, że ten środek ograniczający ryzyko został omyłkowo usunięty z charakterystyki produktu biobójczego po posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 2 marca 2022 r.
- (5) W dniu 26 listopada 2024 r. Komisja poinformowała posiadacza pozwolenia o zamiarze włączenia brakującego środka ograniczającego ryzyko do pozwolenia i umożliwiła mu przedstawienie uwag lub dodatkowych informacji w terminie 10 dni.
- (6) W dniu 28 listopada 2024 r. posiadacz pozwolenia poinformował, że nie zgłasza uwag na temat włączenia brakującego środka ograniczającego ryzyko. Ponadto posiadacz pozwolenia złożył wniosek o skorygowanie błędu w instrukcji rozcieńczenia produktu do zastosowania 2 oraz o włączenie rozmiaru opakowania wymienionego w sprawozdaniu z oceny produktu, ale nieuwzględnionego w charakterystyce produktu biobójczego dla zastosowań 1 i 2.
- (7) W dniu 30 grudnia 2024 r. właściwy organ oceniający, który wydał pierwsze pozwolenie, poinformował Komisję, że popiera dodatkowy wniosek.

⁽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) 2024/267 z dnia 17 stycznia 2024 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/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).

- (8) W dniu 17 stycznia 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie administracyjnych i drobnych zmian zgodnie z art. 12 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego i zmienionym sprawozdaniem z oceny produktu. W wymienionej opinii Agencja stwierdziła, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi i drobnymi, o których mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i które wyszczególniono w tytule 1 i 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tych zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (9) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy zmienić pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus”. Po konsultacji z właściwym organem oceniającym Komisja uznała również, że należy uwzględnić brakujący środek ograniczający ryzyko oraz dodać brakujący rozmiar opakowania i skorygować instrukcje rozcieńczania produktów.
- (10) Z wyjątkiem wyżej wymienionych zmian wszystkie pozostałe informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „DEC-SPORE 200 Plus” określone w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/267 pozostają niezmienione.
- (11) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/267. W związku ze zmienionym w 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu biobójczego umieszczanej w rejestrze produktów biobójczych charakterystyka produktu biobójczego w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2024/267,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/267 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 17 stycznia 2025 r. w sprawie drobnej zmiany w pozwoleniu unijnym na produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus”, ECHA/BPC/457/2025, https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_ua-mic_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969.

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

DEC-SPORE 200 Plus

Grupa produktowa

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

Numer zezwolenia: EU-0030727-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0030727-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus
----------------	--

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numer zezwolenia	EU-0030727-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0030727-0000	
Data udzielenia zezwolenia	7 lutego 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	31 stycznia 2034 r.	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Veltek Associates Inc.
Adres producenta	15 Lee Boulevard PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd, Malvern PA 19355 Pennsylvania Stany Zjednoczone

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres producenta	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150 Tonawanda, NY Stany Zjednoczone

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 (%)
Kwas nadoctowy		substancja czynna	79-21-0	201-186-8	5,1 % (w/w)
Kwas octowy (lodowaty)	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	10,4 % (w/w)
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	21,7 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

SL Koncentrat rozpuszczalny

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H242: Ogrzanie może spowodować pożar. H290: Może powodować korozję metali. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H312: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. H332: Działa szkodliwie w następstwie wdychania. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P260: Nie wdychać par. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

	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. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P405: Przechowywać pod zamknięciem.
--	---

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie nr 1: Środek odkażający do powierzchni – Wewnątrz pomieszczeń

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: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Komórki bakterii Nazwa naukowa: Gatunki drożdży Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Drożdże
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek odkażający wyłącznie do użytku przemysłowego. Do użytku wewnątrz do podłóg, ścian i innych twardych, nieporowatych powierzchni takich jak, powierzchnie ogólne, narzędzia, stoły, półki itp. w pomieszczeniach czystych w zakładach produkcyjnych należących do przemysłu farmaceutycznego, biofarmaceutycznego oraz wytwarzających wyroby medyczne, zdrowotne i diagnostyczne.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Metoda: Dezynfekcja powierzchni poprzez namaczanie lub spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego. Można użyć mopa, ściereczki lub chusteczki do rozprowadzania produktu. Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 100 ml/m² Rozcieńczenie (%): 0,5 % v/v Rozcieńczyć produkt 1:200 w wodzie (na przykład 5 ml produktu na 995 ml wody) metodą ręcznego rozcieńczenia lub użyć systemu SimpleMix Liczba i harmonogram aplikacji: Typowa częstotliwość stosowania to 1 aplikacja dziennie Czas kontaktu: 5 minut na działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelki polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 75 ml (nieprzezroczyste) Butelki HDPE o pojemności 473 ml (nieprzezroczyste) - pakiet SimpleMix Butelki HDPE o pojemności 503 ml (nieprzezroczyste) Butelki HDPE o pojemności 3,79 litra (nieprzezroczyste) - pakiet SimpleMix Butelki HDPE o pojemności 3,79 litra (nieprzezroczyste) Każda butelka ma co najmniej podwójne worki (więcej worków na życzenie klienta) w przezroczystych workach polietylen niskiej gęstości (LDPE) termozgrzewalnych zamkniętych, zawartych w tekturowych pudełkach wysyłkowych. Nieoferowany w postaci pojedynczych butelek. Sprzedawany wyłącznie w całości zamkniętych pudełkach.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed odkażaniem. Przygotować rozcieńczenie środka odkażającego (1:200). Stosować dokładnie zgodnie z zaleceniami zawartymi w sposobie użycia: Dokładnie zmoczyć powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

Ręczne przygotowanie rozcieńczenia

Stosować mieszaninę rozcieńczającą 1:200.

1. Odmierzyć 995 ml wody do czystego lub sterylizowanego pojemnika.
2. Dodać 5 ml produktu.
3. Dokładnie zamknąć pojemnik. Dobrze wymieszać obracając zamknięty pojemnik.
4. W razie potrzeby można wykonać proporcjonalne rozcieńczenia dla innych ilości.

Przygotowanie rozcieńczenia przy użyciu pakietu SimpleMix. (Pisemne wskazówki znajdują się na nakrętce butelki lub w broszurze z instrukcjami dotyczącymi SimpleMix):

Pojemnik SimpleMix (473 ml lub 3,79 litra) jest wstępnie dozowany wodą i koncentratem produktu, co daje rozcieńczenie użytkowe 1:200.

1. Otwórz dużą nakrętkę systemu SimpleMix.
2. Wcisnąć wewnętrzną małą butelkę, aby uwolnić koncentrat wewnątrz opakowania do wody znajdującej się wewnątrz opakowania.
3. Ponownie nałożyć dużą zatyczkę i zamknąć.
4. Jeżeli pojemnik jest w formie butelki o pojemności 3,79 litra, należy również sprawdzić, czy zatyczka wlewu na głównej butelce jest szczelnie zamknięta. Butelki o pojemności 473 ml mają tylko jedną dużą zatyczkę i rozpylacz spustowy.
5. Obracać zamknięty pojemnik przez 15 sekund.
6. Z dużej butelki przelać do mechanicznego urządzenia rozpylającego lub użyj sprayu spustowego dołączonego do butelki 473 ml.

Do nakładania produktu używać mechanicznego rozpylacza lub nakładać produkt na powierzchnię w inny sposób, a następnie użyć ściereczki, mopa lub chusteczki w celu rozprowadzenia. Sprawdzić, czy powierzchnie są całkowicie zwilżone i odczekać przez co najmniej 5 minut, aby zapewnić działanie produktu.

W przypadku stosowania na ścianach może być konieczna wielokrotna aplikacja, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię.

Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku produktu nierozcieńczonego:

Zapewnić odpowiednią wentylację z minimum 10 wymianami powietrza na godzinę (ACH). Należy zminimalizować czas przebywania w obszarze poddanym zabiegowi.

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego współczynnik ochrony 4. Wymagane jest noszenie co najmniej respiratora oczyszczającego powietrze z własnym zasilaniem z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaski/maski całotwarzowej z kombinowanym filtrem gaz/P2 (filtr typu AB1, brązowy/szary).

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Używanie ochrony na oczy lub twarz zgodnie z normą europejską EN 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Po użyciu rękawice ochronne należy zutylizować.

Nie narusza to stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Pełne tytuły norm EN i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

W przypadku produktu rozcieńczonego (0,5 % v/v):

Brak wymaganych środków ograniczających ryzyko dla rozcieńczonych produktów.

- 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*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie nr 2: Środek odkażający do powierzchni – Wewnątrz pomieszczeń – Środek sporobójczy

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: Spory bakterii Nazwa zwyczajowa: Spory bakterii Etap rozwoju: Przetrwalniki bakterii Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Komórki bakterii Nazwa naukowa: Gatunki drożdży Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Drożdże Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Grzyby

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek odkażający wyłącznie do użytku przemysłowego. Do użytku wewnątrz do podłóg, ścian i innych twardych, nieporowatych powierzchni takich jak, powierzchnie ogólne, narzędzia, stoły, półki itp. w pomieszczeniach czystych w zakładach produkcyjnych należących do przemysłu farmaceutycznego, biofarmaceutycznego oraz wytwarzających wyroby medyczne, zdrowotne i diagnostyczne.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Metoda: Dezynfekcja powierzchni poprzez namaczanie lub spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego. Można użyć mopa, ściereczki lub chusteczki do rozprowadzania produktu. Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 100 ml/m ² Rozcieńczenie (%): 6,7 % v/v Rozcieńczyć produkt 1:15 w wodzie (na przykład 67 ml produktu na 933 ml wody) metodą ręcznego rozcieńczenia lub użyć systemu SimpleMix Liczba i harmonogram aplikacji: Typowa częstotliwość stosowania to 1 aplikacja dziennie Czas kontaktu: 5 minut na działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i grzybobójcze 15 minut na działanie sporobójcze
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelki polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 75 ml (nieprzezroczyste) Butelki HDPE o pojemności 473 ml (nieprzezroczyste) - pakiet SimpleMix Butelki HDPE o pojemności 503 ml (nieprzezroczyste) Butelki HDPE o pojemności 3,79 litra (nieprzezroczyste) - pakiet SimpleMix Butelki HDPE o pojemności 3,79 litra (nieprzezroczyste) Każda butelka ma co najmniej podwójne worki (więcej worków na życzenie klienta) w przezroczystych workach polietylen niskiej gęstości (LDPE) termozgrzewalnych zamkniętych, zawartych w tekturowych pudełkach wysyłkowych. Nieoferowany w postaci pojedynczych butelek. Sprzedawany wyłącznie w całości zamkniętych pudełkach.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed odkażaniem. Przygotować rozcieńczenie środka odkażającego (1:15). Stosować dokładnie zgodnie z zaleceniami zawartymi w sposobie użycia: Dokładnie zmoczyć powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

Ręczne przygotowanie rozcieńczenia:

Stosować mieszaninę rozcieńczającą 1:15.

1. Odmierzyć 3,5 litra wody do czystego lub sterylizowanego pojemnika.
2. Dodać 250 ml produktu.
3. Dokładnie zamknąć pojemnik. Dobrze wymieszać obracając zamknięty pojemnik.
4. W razie potrzeby można wykonać proporcjonalne rozcieńczenia dla innych ilości.

Przygotowanie rozcieńczenia przy użyciu pakietu SimpleMix (473 ml lub 3,79 litra) (pisemne wskazówki znajdują się na nakrętce butelki lub w broszurze z instrukcjami dotyczącymi SimpleMix):

[Uwaga: Pojemnik SimpleMix oznaczony jako „Zarodnikobójczy” powoduje rozcieńczenie użytkowe 1:15.]

1. Otworzyć górną nasadkę systemu SimpleMix.
2. Wcisnąć wewnętrzną małą butelkę, aby uwolnić koncentrat wewnątrz opakowania do wody znajdującej się wewnątrz opakowania.
3. Ponownie nałożyć dużą zatyczkę i zamknąć.
4. Jeżeli pojemnik jest w formie butelki o pojemności 3,79 litra, należy również sprawdzić, czy zatyczka wlewu na głównej butelce jest szczelnie zamknięta. Butelki o pojemności 473 ml mają tylko jedną dużą zatyczkę i rozpylacz spustowy.
5. Obracać zamknięty pojemnik przez 15 sekund.
6. Z dużej butelki przełączyć do mechanicznego urządzenia rozpylającego lub użyć sprayu spustowego dołączonego do butelki 473 ml.

(Pisemne wskazówki znajdują się na nakrętce butelki lub w broszurze z instrukcjami dotyczącymi SM-01-E SimpleMix.)

Do nakładania produktu używać mechanicznego rozpylacza lub nakładać produkt na powierzchnię w inny sposób, a następnie użyć ściereczki, mopa lub chusteczki w celu rozprowadzenia. Zadbać, aby powierzchnie były całkowicie zwilżone, pozostawić na co najmniej 5 minut w przypadku działania bakteriobójczego, drożdżobójczego i grzybobójczego, 15 minut w przypadku działania sporobójczego.

W przypadku stosowania na ścianach może być konieczna wielokrotna aplikacja, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię.

Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku produktu nierozcieńczonego:

Zapewnić odpowiednią wentylację z minimum 10 wymianami powietrza na godzinę (ACH). Należy zminimalizować czas przebywania w obszarze poddanym zabiegowi.

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego współczynnik ochrony 4. Wymagane jest noszenie co najmniej respiratora oczyszczającego powietrze z własnym zasilaniem z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaski/maski całotwarzowej z kombinowanym filtrem gaz/P2 (filtr typu AB1, brązowy/szary).

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Używanie ochrony na oczy lub twarz zgodnie z normą europejską EN 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Po użyciu rękawice ochronne należy zutylizować.

Nie narusza to stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

W przypadku produktu rozcieńczonego (6,7 % v/v):

Zapewnić odpowiednią wentylację z minimum 10 wymianami powietrza na godzinę (ACH). Należy zminimalizować czas przebywania w obszarze poddanym zabiegowi.

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego minimalny współczynnik ochrony 4 przy wycieraniu jest obowiązkowe, a współczynnik 10 rozpylaniu i mopowaniu. Wymagane jest noszenie co najmniej respiratora oczyszczającego powietrze z własnym zasilaniem z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaski/maski całotwarzowej z kombinowanym filtrem gaz/P2 (filtr typu AB1, brązowy/szary).

W przypadku wentylacji o wydajności 30 wymian powietrza na godzinę:

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego minimalny współczynnik ochrony 4 rozpyłaniu i mopowaniu

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Stosowanie ochrony oczu lub twarzy podczas obchodzenia się produktem jest obowiązkowe.

Po użyciu rękawice ochronne należy zutylizować.

Nie narusza to stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Osoby niechronione powinny znajdować się z dala od obszarów poddanych działaniu preparatu do czasu wyschnięcia powierzchni.

Pełne tytuły norm EN i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

- 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*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Osoby niechronione należy wykluczyć z obszarów poddanych działaniu produktu, w których stężenie nadtlenu wodoru i/lub kwasu nadoctowego w powietrzu przekracza odpowiednie wartości AEC (1,25 mg/m³ dla nadtlenu wodoru i 0,5 mg/m³ dla kwasu nadoctowego lub niższą odpowiednią krajową wartość odniesienia).

W przypadku gdy stężenia nadtlenu wodoru, kwasu nadoctowego i/lub kwasu octowego w powietrzu przekraczają odpowiednie dopuszczalne wartości stężenia narażenia lub gdy monitorowanie stężeń w powietrzu nie jest możliwe, osoby narażone/użytkownicy mają obowiązek nosić odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych.

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

W przypadku produktu nierozcieńczonego:

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać 112 lub ambulans w celu uzyskania pomocy medycznej.

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

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Natychmiast spłukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i jeśli można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać 112 lub ambulans w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

Oczy należy wielokrotnie przepłukiwać w drodze do lekarza, jeśli oko jest narażone na działanie alkalicznych substancji chemicznych ($\text{pH} > 11$), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić jej odpoczynek w pozycji wygodnej do oddychania.

W przypadku wystąpienia objawów: Wezwać 112/ambulans w celu uzyskania pomocy medycznej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W razie potrzeby zastosować środki podtrzymywania życia, a następnie wezwać OŚRODEK KONTROLI ZATRUĆ.

W przypadku produktu rozcieńzonego (0,5 % v/v i 6,7 % v/v):

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Umyć skórę wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: Uzyskać pomoc lekarską.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Spłukać wodą. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i jeśli można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie 5 minutę. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem. W przypadku wycieku lub narażenia należy zadzwonić do służb reagowania kryzysowego w Europie pod nr telefonu CARECHEM24 +44 1235 239 670 w języku angielskim i 23 językach europejskich oraz +44 1235 239 671 w języku arabskim.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozcieńzonego produktu) do środowiska/systemu kanalizacyjnego.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Upewnić się, że pojemnik jest całkowicie pusty.

Nie używać ponownie pustego pojemnika.

Postępować z pustymi pojemnikami z taką samą ostrożnością i środkami bezpieczeństwa, jak z pojemnikami napelnionymi. Trzykrotnie przepłukać lub spłukać pusty pojemnik wodą z kranu, następnie oddać do recyklingu lub regeneracji, lub wyrzucić na składowisko odpadów sanitarnych, lub spalić, jeśli jest to dozwolone przez władze krajowej lokalne.

Utylizacja tego opakowania powinna być zawsze zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów i wszelkimi wymogami regionalnych władz lokalnych.

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

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać produkt w oryginalnym wentylowanym pojemniku.

Nie przechowywać na boku lub w pozycji odwróconej

Unikać uszkodzenia lub wgniecenia opakowania.

Nie zanieczyszczać wody, żywności ani paszy podczas przechowywania i usuwania produktu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

Przechowywać w temperaturze od 0°C do 30°C

Okres trwałości: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły wymienionych norm EN i przepisów prawnych

EN 14387 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacz(-e) i filtropochłaniacz(-e) – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 16321 - Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego.

EN 13034 - Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży).

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

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