



2025/2034

10.10.2025

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2034**

**z dnia 9 października 2025 r.**

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2024/2189 w odniesieniu do zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA”**

**(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 3 września 2024 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/2189 <sup>(2)</sup> udzielono przedsiębiorstwu Diversey Europe Operations B.V. pozwolenia unijnego o numerze EU-0032009-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „ClearKlens wipes based on IPA”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tego pojedynczego produktu biobójczego.
- (2) W dniu 24 marca 2025 r. przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 <sup>(3)</sup>, powiadomienie o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA”, o których mowa w tytule 1 załącznika do tego rozporządzenia. Powiadomienie to zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-KA104994-50. Zgłoszone proponowane zmiany w tym pozwoleniu dotyczą zmiany adresu posiadacza pozwolenia oraz zmiany adresu jednego z producentów produktów biobójczych.
- (3) W dniu 11 kwietnia 2025 r. Agencja zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyła Komisji opinię <sup>(4)</sup> w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA”. W opinii tej Agencja stwierdziła, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi, o których mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i które wyszczególniono w tytule 1 sekcja 1 i sekcja 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.
- (4) W dniu 11 kwietnia 2025 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą zmiany administracyjne, o które wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2189 z dnia 3 września 2024 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/2189, 4.9.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2189/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2189/oj)).

<sup>(3)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

<sup>(4)</sup> Opinia ECHA UAD-C-1816018-33-00/F z dnia 11 kwietnia 2025 r. w sprawie zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA”, [https://echa.europa.eu/documents/10162/95571017/ua\\_adc\\_echa-opinion\\_bc\\_ka104994-50\\_en.pdf/2fbd4613-be26-677d-bd13-126bc0f613f5?t=1744701310955](https://echa.europa.eu/documents/10162/95571017/ua_adc_echa-opinion_bc_ka104994-50_en.pdf/2fbd4613-be26-677d-bd13-126bc0f613f5?t=1744701310955).

- (5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens wipes based on IPA” w celu wprowadzenia zmian administracyjnych wnioskowanych przez przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V.
- (6) Z wyjątkiem zmian dotyczących zmian administracyjnych, wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „ClearKlens wipes based on IPA” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2189 pozostają niezmienione.
- (7) 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) 2024/2189. W związku ze zmienionym w lutym 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu biobójczego umieszczanej w rejestrze charakterystyka produktu biobójczego w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2024/2189,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2189 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 9 października 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka produktu biobójczego**

ClearKlens wipes based on IPA

**Grupa produktowa**

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

**Numer zezwolenia:** EU-0032009-0000**Numer zasobu w R4BP:** EU-0032009-0000Rozdział 1. **INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

| Nazwa handlowa |   |
|----------------|---|
|                | ClearKlens IPA 70% non sterile WW<br>ClearKlens IPA 70% v/v wipes<br>ClearKlens IPA 70% wipes<br>ClearKlens IPA 70% wipes non sterile<br>ClearKlens IPA 70% wipes non sterile VH1<br>ClearKlens IPA 70% wipes VH1<br>ClearKlens IPA 70% WW<br>ClearKlens IPA 70% WW VH1<br>ClearKlens IPA 70% non sterile wipes<br>ClearKlens IPA 70% non sterile wipes VH1<br>ClearKlens IPA wipe<br>ClearKlens IPA Wipes<br>ClearKlens IPA WW<br>Divodes IPA WW<br>IPA 70% v/v WW<br>IPA 70% wipes<br>IPA 70% WW<br>IPA 70% WW VH1<br>IPA wipes<br>IPA WW<br>Divodes IPA Wipes<br>Soft Care IPA Desinfection Wipes<br>TASKI Sprint IPA Wipes<br>TASKI Sani IPA Wipes<br>TASKI Jontec IPA Wipes<br>TechniSat® DES<br>TexVantage™ DES<br>PolySat® DES<br>AlphaSat™ DES<br>ThermaSat DES<br>TechniScrub™ DES<br>HoneyComb® DES<br>AlphaSat™ 10 DES<br>ClearKlens IPA 70% v/v WW<br>Suma IPA Wipes<br>Vectra Honeycomb 10<br>TechniSat DCO<br>TechniSat MDC<br>TexVantage DCO<br>TexVantage MDC<br>PolySat DCO<br>PolySat MDC<br>AlphaSat DCO |

|  |  |
|--|--|
|  | AlphaSat MDC<br>ThermaSat DCO<br>ThermaSat MDC<br>TechniScrub DCO<br>TechniScrub MDC<br>HoneyComb DCO<br>HoneyComb MDC<br>AlphaSat 10 DCO<br>AlphaSat 10 MDC |
|--|--|

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

|                                     |                 |  |
|-------------------------------------|-----------------|--|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa           | Diversey Europe Operations B.V.                      |
|                                     | Adres           | De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL |
| Numer zezwolenia                    | EU-0032009-0000 |  |
| Numer zasobu w R4BP                 | EU-0032009-0000 |  |
| Data udzielenia zezwolenia          | 24.9.2024       |  |
| Data ważności zezwolenia            | 31.8.2034       |  |

### 1.3. Producent(-ci) produktu

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Nazwa producenta                   | Diversey Europe Operations B.V.  |
| Adres producenta                   | De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen Holandia   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | <p>Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Hiszpania</p> <p>Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Włochy</p> <p>Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej</p> <p>Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holandia</p> <p>Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 D-67292 Kirchheimbolanden Niemcy</p> |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta                   | Flexible Medical Packaging Ltd  |
| Adres producenta                   | Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate<br>LA1 4XS Lancanter, Lancashire Zjednoczone Królestwo<br>Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej  |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8,<br>Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS<br>Lancanter, Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej<br>Brytanii i Irlandii Północnej |
| Nazwa producenta                   | Ardepharm   |
| Adres producenta                   | Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francja   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300<br>Tournon-sur-Rhône Francja   |
| Nazwa producenta                   | Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S   |
| Adres producenta                   | 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francja  |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue<br>Louis Lépine 34000 Montpellier Francja  |
| Nazwa producenta                   | Pluswipes Ltd   |
| Adres producenta                   | Pywell Rd, Willowbrook East Industrial Estate<br>NN17 5XJ Corby Zjednoczone Królestwo Wielkiej<br>Brytanii i Irlandii Północnej   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Pluswipes Ltd site 1 Pywell Rd, Willowbrook East<br>Industrial Estate NN17 5XJ Corby Zjednoczone<br>Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej                                      |
| Nazwa producenta                   | ITW Contamination Control BV  |
| Adres producenta                   | Saffierlaan 5 2132 VZ Hoofddorp Holandia  |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | ITW Contamination Control BV site 1 Saffierlaan 5<br>2132 VZ Hoofddorp Holandia   |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta                   | ITW Texwipe   |
| Adres producenta                   | 1210 South Park Drive 27284 North Caroline<br>Kernersville Stany Zjednoczone                    |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | ITW Texwipe site 1 1210 South Park Drive 27284<br>North Caroline Kernersville Stany Zjednoczone |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Nazwa producenta                   | ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD  |
| Adres producenta                   | No. 4660 Pangjin Road Wujiang Economic &<br>Technological Development Zone Suzhou, Jiangsu<br>province 215021 Suzhou Chiny  |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD site 1<br>No. 4660 Pangjin Road Wujiang Economic &<br>Technological Development Zone Suzhou, Jiangsu<br>province 215021 Suzhou Chiny |

#### 1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Substancja czynna                  | Propan-2-ol  |
| Nazwa producenta                   | INEOS Solvents Germany GmbH  |
| Adres producenta                   | Anckelmannplatz D-20537 Hamburg Niemcy   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | INEOS Solvents Germany GmbH site 1<br>Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Niemcy<br>INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Römerstrasse<br>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 Vondelingenweg 601<br>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 4045 Scenic Hailway<br>LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone<br>Exxon Mobil Chemicals site 2 Southampton SO45<br>1TX Hampshire Stany Zjednoczone |
| Substancja czynna                  | Propan-2-ol  |
| Nazwa producenta                   | Novapex  |
| Adres producenta                   | 21 Chemin de la Sauvegarde 21 Écully Park CS 33167<br>69134 Écully Francja   |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Novapex site 1 Rue Gaston Monmousseau 38556<br>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-2-ol      |             | Substancja czynna | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,1 % (w/w)  |

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

XX - chusteczki nawilżane

## Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  | H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.<br><br>H319: Działa drażniąco na oczy.<br><br>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.<br><br>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.   |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.<br><br>P261: Unikać wdychania par.<br><br>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.<br><br>P280: Stosować ochronę oczu lub ochronę twarzy..<br><br>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodę do gaszenia.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P501: zawartość usuwać do usuwać zgodnie z krajowymi przepisami..</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> |
|--|--|

#### Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

##### 4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

#### Zastosowanie #1 PT02: Środek do dezynfekcji twardych powierzchni – profesjonalny – Wycieranie

|   |  |
|---|--|
| Grupa produktowa  | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt  |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | -  |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br/>Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych<br/>Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br/>Etap rozwoju: brak danych</p>   |
| Obszar(y) zastosowania  | <p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Gotowe do użycia (RTU) chusteczki nawilżone do dezynfekcji wstępnie oczyszczonych, nieporowatych powierzchni twardych w laboratoriach, pomieszczeniach czystych oraz zakładach produkcyjnych farmaceutyków i kosmetyków.</p> |
| Sposób(-oby) nanoszenia   | <p>Metoda: Wycieranie użyć RTU nasączone chusteczki</p> <p>Szczegółowy opis:<br/>-</p>   |

|   |  |
|---|--|
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania  | <p>Stosowana dawka:<br/>         Użyj X na 0,5 m<sup>2</sup>. Gdzie jest X<br/>         1 chusteczka; na chusteczki o wymiarach 20-46 cm × 38-68 cm<br/>         2 chusteczki; do chusteczek o wymiarach 15-31 cm × 20-31 cm<br/>         3 chusteczki; na chusteczki o wymiarach 15 cm × 15 cm<br/>         4 chusteczki; na chusteczki o wymiarach 10 cm × 10 cm<br/>         Gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:<br/>         Stosować zgodnie z protokołami dezynfekcji do 20 razy dziennie<br/>         Czas kontaktu: Poczekać na działanie co najmniej 5 minut.</p> |
| Kategoria(-e) użytkowników                  | przemysłowy<br>profesjonalny   |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Opakowanie:<br/>         Torba suwakowa Politereftalan etylenu (PET)/ Polietylen o małej gęstości (LDPE)/ Polietylen o dużej gęstości (HDPE) z warstwą barierową COEX<br/>         Worek Flexpack PET/LDPE/HDPE z warstwą barierową COEX<br/>         Wiadro - HDPE<br/>         Tuba - HDPE<br/>         W każdym opakowaniu mieści się od 5 do 500 chusteczek, w wiaderku (HDPE) mieści się do 1000 chusteczek.<br/>         Chusteczki:<br/>         100% poliester<br/>         100% polipropylen<br/>         50/50% poliester/celuloza Lub<br/>         45/55% poliester/celuloza</p> |

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. Przed dezynfekcją usunąć nadmiar wody z powierzchni. Złóż chusteczkę w powietrzu na ćwiartki. Wycierać w jednym kierunku, nakładającymi się ruchami. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 5 minut.

Używaj wyłącznie wilgotnych chusteczek. Po użyciu zamknąć opakowanie.

Zużyte chusteczki należy natychmiast po aplikacji wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja użycia.

#### 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

Patrz ogólna instrukcja użycia.

## 4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

**Zastosowanie #2 PT02: Środek do dezynfekcji twardych powierzchni – profesjonalny – wycieranie**

|   |   |
|---|---|
| Grupa produktowa  | PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt   |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | -   |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Etap rozwoju: brak danych<br><br>Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br>Etap rozwoju: brak danych   |
| Obszar(y) zastosowania  | użytkowanie w pomieszczeniach<br><br>Gotowe do użycia (RTU) chusteczki nawilżone do dezynfekcji wstępnie oczyszczonych, nieporowatych powierzchni twardych w pomieszczeniach czystych oraz zakładach produkcyjnych farmaceutyków i kosmetyków.  |
| Sposób(-oby) nanoszenia   | Metoda: wycieranie chusteczkami nasączonymi RTU<br><br>Szczegółowy opis:<br>-   |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania                                | Stosowana dawka:<br>Użyj X na 1 m <sup>2</sup> . Gdzie jest X<br>1 chusteczka; do chusteczek o wymiarach 25-38 cm × 38-68 cm;<br>2 chusteczki; do chusteczek o wymiarach 20-46 cm × 31-46 cm;<br>3 chusteczki; do chusteczek o wymiarach 15-23 cm × 20-28 cm;<br>Gotowy do użycia<br><br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Stosować zgodnie z protokołami dezynfekcji do 2 razy dziennie<br>Czas kontaktu: Poczekać na działanie co najmniej 5 minut.                              |
| Kategoria(-e) użytkowników  | przemysłowy<br>profesjonalny  |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe                               | Opakowanie:<br>Torba suwakowa Politereftalan etylenu (PET)/ Polietylen o małej gęstości (LDPE)/ Polietylen o dużej gęstości (HDPE) z warstwą barierową COEX<br>Worek Flexpack PET/LDPE/HDPE z warstwą barierową COEX<br>Wiadro - HDPE<br>Tuba - HDPE<br>W każdym opakowaniu mieści się od 5 do 500 chusteczek, w wiaderku (HDPE) mieści się do 1000 chusteczek.<br>Chusteczki:<br>100% poliester<br>100% polipropylen<br>50/50% poliester/celuloza Lub<br>45/55% poliester/celuloza |

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. Przed dezynfekcją usunąć nadmiar wody z powierzchni. Zamocuj chusteczkę na narzędziu do wycierania. Wycierać systematycznie, nakładającymi się ruchami. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 5 minut.

Używaj wyłącznie wilgotnych chusteczek.

Po użyciu zamknąć opakowanie.

Zużyte chusteczki należy natychmiast po aplikacji wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

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.

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3

**Zastosowanie #3 PT02: Środek do dezynfekcji twardych powierzchni – profesjonalny – Wycieranie (sprzęt i małe powierzchnie)**

|   |  |
|---|--|
| 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: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Etap rozwoju: brak danych<br><br>Nazwa naukowa: brak danych<br>Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br>Etap rozwoju: brak danych  |
| Obszar(y) zastosowania  | użytkowanie w pomieszczeniach<br><br>Gotowe do użycia (RTU) chusteczki nawilżone do dezynfekcji sprzętu i małych nieporowatych powierzchni twardych w placówkach (w tym w szpitalach, domach opieki i gabinetach lekarskich) |

|   |   |
|---|---|
| Sposób(-oby) nanoszenia                     | Metoda: Gotowe do użycia (RTU) chusteczki nawilżane.<br><br>Szczegółowy opis:<br>-  |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania  | Stosowana dawka:<br>Użyj X na 0,5 m <sup>2</sup> . Gdzie jest X<br>1 chusteczka; na chusteczki o wymiarach 20-46 cm × 38-68 cm<br>2 chusteczki; do chusteczek o wymiarach 15-31 cm × 20-31 cm<br>3 chusteczki; na chusteczki o wymiarach 15 cm × 15 cm<br>4 chusteczki; na chusteczki o wymiarach 10 cm × 10 cm<br>Gotowy do użycia<br><br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Stosować zgodnie z protokołami dezynfekcji do 20 razy dziennie<br>Czas kontaktu: Poczekać na działanie co najmniej 5 minut. |
| Kategoria(-e) użytkowników                  | przemysłowy<br>profesjonalny  |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | Opakowanie:<br>Torba suwakowa Politereftalan etylenu (PET)/ Polietylen o małej gęstości (LDPE)/ Polietylen o dużej gęstości (HDPE) z warstwą barierową COEX<br>Worek Flexpack PET/LDPE/HDPE z warstwą barierową COEX<br>Wiadro - HDPE<br>Tuba - HDPE<br>W każdym opakowaniu mieści się od 5 do 500 chusteczek, w wiaderku (HDPE) mieści się do 1 000 chusteczek.<br>Chusteczki:<br>100% poliester<br>100% polipropylen<br>50/50% poliester/celuloza Lub<br>45/55% poliester/celuloza                      |

#### 4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. Przed dezynfekcją usunąć nadmiar wody z powierzchni. Złóż chusteczkę w powietrzu na ćwiartki i wycierać w jednym kierunku, nakładającymi się ruchami.

Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 5 minut.

Używaj wyłącznie wilgotnych chusteczek.

Po użyciu zamknąć opakowanie.

Zużyte chusteczki należy natychmiast po aplikacji wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

#### 4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja użycia.

Trzymaj dzieci z dala od traktowanych powierzchni do czasu wyschnięcia.

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

Patrz ogólna instrukcja użycia.

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

Patrz ogólna instrukcja użycia.

4.3.5. *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** <sup>(1)</sup>

5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz instrukcja obsługi dotycząca konkretnego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Produkt można nakładać wyłącznie w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Minimalne wymagane współczynniki wymiany powietrza wynoszą:

- 8/h w laboratoriach
- 60/h w zakładach produkcyjnych farmaceutyków i kosmetyków
- 20/h w pomieszczeniach czystych
- 1,5/h w pozostałych obszarach (m.in. szpitale, domy opieki i gabinety lekarskie)

Na etapie obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia zgodny z normą europejską EN 374 lub odpowiednik (materiał rękawic musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie). Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innego prawodawstwa Unii w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienia znajdują się w sekcji 6.

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 z oczami: Powoduje poważne podrażnienia.

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 KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Umyj skórę wodą.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

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**

Nie należy wprowadzać do ziemi, cieków wodnych, rur i kanałów ściekowych. Nie dopuścić do przedostania się do systemu kanalizacyjnego.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia. Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny materiał wiążący, trociny).

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

Produkt i jego opakowanie muszą być usuwane w sposób bezpieczny, zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Wykonaj utylizację lub spalanie zgodnie z lokalnymi przepisami i wymogami.

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

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego oraz w temperaturze poniżej 40°C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Stężenie substancji czynnej wyrażone w procentach objętościowych wynosi 70% v/v.

Pełne tytuły odniesień w sekcji 5.2 „Środki ograniczające ryzyko” to: EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami

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; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

---