



2025/2074

20.10.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2074

z dnia 16 października 2025 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „B. Braun Medical Propanol Family” 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 12 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo B. Braun Medical AG złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „B. Braun Medical Propanol Family”, należącą do grup produktowych 1, 2 i 4 opisanych w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-CP050930-37.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „B. Braun Medical Propanol Family” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 1, 2 i 4.
- (3) W dniu 7 czerwca 2024 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 13 grudnia 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „B. Braun Medical Propanol Family” 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 „B. Braun Medical Propanol Family” 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. 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 8 stycznia 2025 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 rodzinę produktów biobójczych „B. Braun Medical Propanol Family”.

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

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 28 listopada 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „B. Braun Medical Propanol Family” (ECHA/BPC/453/2024), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) W opinii tej Agencja zaleca posiadaczowi pozwolenia przeprowadzenie badania długoterminowej stabilności przy przechowywaniu w celu potwierdzenia stabilności przy przechowywaniu, co ma stanowić warunek udzielenia pozwolenia. Komisja zgadza się z tym zaleceniem i uważa, że przedłożenie wyników tego badania powinno być warunkiem udostępnienia na rynku i stosowania rodziny produktów biobójczych 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 B. Braun Medical AG udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0033840-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „B. Braun Medical Propanol Family” 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 listopada 2025 r. do dnia 31 października 2035 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 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Warunki (EU-0033840-0000)

Posiadacz pozwolenia przeprowadza badanie stabilności przy długoterminowym przechowywaniu produktów reprezentatywnych dla wszystkich meta SPC w rodzinie produktów biobójczych „B. Braun Medical Propanol Family”. Badania przeprowadza się w temperaturze otoczenia w opakowaniach handlowych, w których produkty należące do danej rodziny będą udostępniane na rynku. Wszystkie istotne właściwości należy określić przed przechowywaniem i po nim.

Posiadacz pozwolenia przedkłada Agencji wyniki badania do dnia 9 września 2026 r.

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

B. Braun Medical Propanol Family

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

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

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0033840-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0033840-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	B. Braun Medical Propanol Family
-------	----------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	B. Braun Medical AG
	Adres	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Numer zezwolenia	EU-0033840-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0033840-0000	
Data udzielenia zezwolenia	9 listopada 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	31 października 2035 r.	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	B. Braun Medical AG
Adres producenta	Seesatz 17 6204 Sempach Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Szwajcaria

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

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone
Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	Oxea GmbH
Adres producenta	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stany Zjednoczone
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres producenta	Römerstr. 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Niemcy INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Niemcy
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Chemicals Europe B.V.
Adres producenta	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	10 - 45 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

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

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

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

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
------------------	-------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH208: Zawiera (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Maść higieniczna do rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt ten może być stosowany jako maść higieniczna do rąk poprzez wcieranie we wszystkich koniecznych sytuacjach, np. — w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak karetki pogotowia, gabinety lekarskie i domy opieki (w tym w ramach opieki domowej nad pacjentami) — w stołówkach szpitalnych, wielkich kuchniach, zakładach farmaceutycznych i produkcyjnych oraz laboratoriach.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Maść do rąk Szczegółowy opis: Jest to produkt gotowy do użycia, który należy wcierać w postaci nierozcieńczonej wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: 3 ml (przy użyciu dozowników ustawionych na przykład 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml). Częstość stosowania: Profesjonalny użytkownik: Do 25 zastosowań na dzień Ogół społeczeństwa (dializa domowa): Jeden raz na dobę Ogół społeczeństwa (wchodzący/wychodzący ze szpitali): Dorośli: Do 11 zastosowań na dzień Dzieci: Do 3 zastosowań na dzień
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z pigmentowanego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakręcanymi kłapkami z pigmentowanego polipropylenu (PP). Wymiary: 100/500/1 000 ml barwiona składana butelka z HDPE z wbudowaną pompką. Wymiary: 500/1 000 ml kanister z barwionego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiar: 5 000 ml

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt gotowy do użycia należy wcierać w postaci nierozcieńczonej wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie.

Wcierać odpowiednią ilość produktu (przynajmniej 3 ml) w dłonie, dbając o to, by pozostały zwilżone przez cały wskazany minimalny czas działania:

- w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 30 sekund
- ograniczone spektrum działania wirusobójczego: 2 minut

Produkt można stosować bezpośrednio, w dozowniku lub za pomocą pompki (przy użyciu wbudowanej pompki: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml produktu; przy użyciu dozowników ustawionych na 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml).

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Podczas odwiedzania szpitala dzieci mogą używać produktu wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI):

Podczas napełniania: Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Informacje o produkcie (tj. etykieta i/lub ulotka) powinny wyraźnie stwierdzać, że: dla następujących szczególnych zastosowań produkt może być wyjątkowo stosowany przez ogół społeczeństwa:

- Maść higieniczna do rąk do stosowania podczas dializy domowej.
- Maść higieniczna do rąk do stosowania przy wchodzeniu do/wychodzeniu ze szpitala.

Stosowanie przez nieprofesjonalistę jest zawsze wykonywane po profesjonalnym instruktażu lub pod profesjonalnym nadzorem.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemywać wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapyłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 1.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Maść chirurgiczna do rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkty te mogą być stosowane jako maść chirurgiczna do rąk poprzez wcieranie w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Maść do rąk Szczegółowy opis: Jest to produkt gotowy do użycia, który należy wcierać w postaci nierozcieńczonej, w dozach, wyłącznie w wyraźnie czyste dłonie i przedramiona.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: 2 lub 3 dawki o pojemności 3 ml (przy użyciu dozowników ustawionych na przykład 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml). Częstość stosowania: profesjonalny użytkownik: Zazwyczaj do 25 zastosowań dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelki z barwionego HDPE z nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 100/500/1 000 ml barwiona składana butelka z HDPE z wbudowaną pompką z PP. Wymiary: 500/1 000 ml kanister z barwionego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiar: 5 000 ml

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt gotowy do użycia należy wcierać w postaci nierozcieńczonej, w dozach, wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie i przedramiona.

Wcierać odpowiednią ilość produktu w dozach po 3 ml (2 lub 3 razy) w dłonie i przedramiona, dbając o to, by pozostały one zwilżone przez cały wskazany minimalny czas kontaktu:

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków i drożdżaków: 90 sekund

Produkt można stosować bezpośrednio, w dozowniku lub za pomocą pompki (przy użyciu wbudowanej pompki: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml produktu; przy użyciu dozowników ustawionych na 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml).

Uzupełnianie/dekantację produktu należy przeprowadzać wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Dozownik lub pojemnik, który jest ponownie napełniany, musi posiadać następujące minimalne informacje na etykiecie: Numer zezwolenia; Nazwa handlowa produktu biobójczego; Tożsamość i zawartość każdego aktywnego składnika; Instrukcje użytkowania, w tym czas włączenia wymagany do działania biobójczego. Informacje zgodne z CLP.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI):

Podczas napełniania: Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemywać wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 1.

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Zob. środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące).

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzonym miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 40 °C.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

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

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

Nazwa handlowa			Softalind Pro	Obszar rynku: UE		
			Softa-Man	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	

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

Nazwa handlowa			Softalind Pro pure	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0002 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	

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

Nazwa handlowa			Softalind Pro acute	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0003 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	

Rozdział 1. **META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 2 identyfikator**

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

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

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

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
------------------	-------------------------

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

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

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH208: Zawiera (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi.

	P243: Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCÍ/lekarzem. 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 ZATRUCÍ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/ pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.
--	--

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Maść higieniczna do rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe

Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt ten może być stosowany jako maść higieniczna do rąk poprzez wcieranie we wszystkich koniecznych sytuacjach, np.. — w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak karetka pogotowia, gabinety lekarskie i domy opieki (w tym w ramach opieki domowej nad pacjentami) — w stołówkach szpitalnych, wielkich kuchniach, zakładach farmaceutycznych i produkcyjnych oraz laboratoriach
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Maść do rąk Szczegółowy opis: Jest to produkt gotowy do użycia, który należy wcierać w postaci nierozcieńczonej wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: 3 ml. Częstość stosowania: Profesjonalny użytkownik: Zazwyczaj do 25 zastosowań dziennie Ogół społeczeństwa (dializa domowa): Jeden raz na dobę Ogół społeczeństwa (wchodzący/wychodzący ze szpitali): Dorośli: Zazwyczaj do 11 zastosowań dziennie Dzieci: Zazwyczaj do 3 zastosowań dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego HDPE z nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 100/500/1 000 ml kanister z barwionego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiar: 5 000 ml

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt gotowy do użycia należy wcierać w postaci nierozcieńczonej wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie.

Wcierać odpowiednią ilość produktu (przynajmniej 3 ml) w dłonie, dbając o to, by pozostały zwilżone przez cały wskazany minimalny czas działania:

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 30 sekund

Produkt można stosować bezpośrednio, w dozowniku lub za pomocą pompki (przy użyciu dozowników ustawionych np. na 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml).

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny

Podczas odwiedzania szpitala dzieci mogą używać produktu wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Podczas napełniania: Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Informacje o produkcie (tj. etykieta i/lub ulotka) powinny wyraźnie stwierdzać, że: dla następujących szczególnych zastosowań produkt może być wyjątkowo stosowany przez ogół społeczeństwa:

- Maść higieniczna do rąk do stosowania podczas dializy domowej.
- Maść higieniczna do rąk do stosowania przy wchodzeniu do/wychodzeniu ze szpitala.

Stosowanie przez nieprofesjonalistę jest zawsze wykonywane po profesjonalnym instruktażu lub pod profesjonalnym nadzorem.

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*

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemywać wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 2.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Maść chirurgiczna do rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt ten może być stosowany jako maść chirurgiczna do rąk poprzez wcieranie w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Maść do rąk Szczegółowy opis: Jest to produkt gotowy do użycia, który należy wcierać w postaci nierozcieńczonej, w dozach, wyłącznie w wyraźnie czyste dłonie i przedramiona.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: 2 lub 3 dawki o pojemności 3 ml. Częstość stosowania: profesjonalny użytkownik: Zazwyczaj do 25 zastosowań dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego HDPE z nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 100/500/1 000 ml kanister z barwionego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiar: 5 000 ml

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt gotowy do użycia należy wcierać w postaci nierozcieńczonej, w dozach, wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie i przedramiona.

Wcierać odpowiednią ilość produktu w dozach po 3 ml (2 lub 3 razy) w dłonie i przedramiona, dbając o to, by pozostały one zwilżone przez cały wskazany minimalny czas działania:

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków i drożdżaków: 90 sekund

Produkt można stosować bezpośrednio, w dozowniku lub za pomocą pompki (przy użyciu dozowników ustawionych np. na 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml).

Uzupełnianie/dekantację produktu należy przeprowadzać wyłącznie w warunkach aseptycznych.

Wszystkie materiały muszą być w pełni kompatybilne z produktem. Dozownik lub pojemnik, który jest ponownie napełniany, musi posiadać następujące minimalne informacje na etykiecie: Numer zezwolenia; Nazwa handlowa produktu biobójczego; Tożsamość i zawartość każdego aktywnego składnika; Instrukcje użytkowania, w tym czas włączenia wymagany do działania biobójczego. Informacje zgodne z CLP.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Podczas napełniania: Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemywać wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 2.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zob. środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzoną miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

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

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

Nazwa handlowa			Softalind Pro gel	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0004 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	

Rozdział 1. **META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 3 identyfikator**

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

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

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

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
------------------	-------------------------

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 3**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3**

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym.

	P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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 ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.
--	---

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Maść higieniczna do rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt ten może być stosowany jako maść higieniczna do rąk poprzez wcieranie we wszystkich koniecznych sytuacjach, np. — w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak karetki pogotowia, gabinety lekarskie i domy opieki (w tym w ramach opieki domowej nad pacjentami)

	— w stołówkach szpitalnych, wielkich kuchniach, zakładach farmaceutycznych i produkcyjnych oraz laboratoriach.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Maść do rąk Szczegółowy opis: Jest to produkt gotowy do użycia, który należy wcierać w postaci nierozcieńczonej wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: 3 ml (przy użyciu dozowników ustawionych na przykład 1,5 ml na naciśnięcie: 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml). Częstość stosowania: Profesjonalny użytkownik: Zazwyczaj do 25 zastosowań dziennie Ogół społeczeństwa (dializa domowa): Jeden raz na dobę Ogół społeczeństwa (wchodzący/wychodzący ze szpitali): Dorośli: Zazwyczaj do 11 zastosowań dziennie Dzieci: Zazwyczaj do 3 zastosowań dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki 500 ml z barwionego HDPE z przykręcaną głowicą do pianki z barwionego PP

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt gotowy do użycia należy wcierać w postaci nierozcieńczonej wyłącznie w wyraźnie czyste i suche dłonie.

Wcierać odpowiednią ilość produktu (przynajmniej 3 ml) w dłonie, dbając o to, by pozostały zwilżone przez cały wskazany minimalny czas działania:

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 30 sekund

Produkt jest stosowany za pomocą przykręcaną głowicą do pianki (1,5 ml na naciśnięcie, 2 naciśnięcia pozwalają na uzyskanie 3 ml).

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny

Podczas odwiedzania szpitala dzieci mogą używać produktu wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych. Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Podczas napełniania: Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Informacje o produkcie (tj. etykieta i/lub ulotka) powinny wyraźnie stwierdzać, że: dla następujących szczególnych zastosowań produkt może być wyjątkowo stosowany przez ogół społeczeństwa:

— Maść higieniczna do rąk do stosowania podczas dializy domowej.

— Maść higieniczna do rąk do stosowania przy wchodzeniu do/wychodzeniu ze szpitala.

Stosowanie przez nieprofesjonalistę jest zawsze wykonywane po profesjonalnym instruktażu lub pod profesjonalnym nadzorem.

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*

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć natychmiast wodą i zasięgnąć porady lekarza. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą: przemywać wodą.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 3.

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Zob. środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzonym miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

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

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

Nazwa handlowa			Softalind Pro foam	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0033840-0005 1-3		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 4 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 4 identyfikator

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

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 4

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wylądowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /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].

	P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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 ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.
--	---

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji powierzchni

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 zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak otoczenie pacjenta, karetki pogotowia, gabinety zabiegowe i domy opieki, włączając w to np. opiekę domową nad pacjentami (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością).

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez polewanie lub rozpylanie za pomocą spryskiwacza, a następnie wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m ² powierzchni. W przypadku rozpylania za pomocą spryskiwacza odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m ² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m ² . Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w pokoju pacjenta: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE zamykane nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 250/500/1 000ml (akcesorium: głowica natryskowa z PP) kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni.

Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji.

Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez polanie lub spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką (co może ułatwiać nanoszenie), a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 1 minuta

Nie stosować więcej niż: 21 ml na m².

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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*

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 4.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji powierzchni

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w stołówkach szpitalnych i dużych kuchniach (np. przetwarzanie, przygotowywanie i obchodzenie się z żywnością).

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez polewanie lub rozpylanie za pomocą spryskiwacza, a następnie wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m ² powierzchni. W przypadku rozpylania za pomocą spryskiwacza odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m ² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m ² . Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w kuchni: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE zamykane nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 250/500/1 000ml (akcesorium: głowica natryskowa z PP) kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni.

Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji.

Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez polanie lub spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką (co może ułatwiać nanoszenie), a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (4°C, 10°C i 20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków: 2 minut

Nie stosować więcej niż 21 ml na m².

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach (do 1 m²).

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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*

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 4.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 4**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Chronić przed dziećmi.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzonym miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

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

Nazwa handlowa			Meliseptol Pro pure 88319	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0033840-0006 1-4		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 5 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Meta SPC 5 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 5
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 5

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5

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

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

	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 ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/ pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.
--	---

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Gotowa do użycia pianka do dezynfekcji powierzchni

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 zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez spienianie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak otoczenie pacjenta, karetki pogotowia, gabinety zabiegowe i domy opieki, włączając w to np. opiekę domową nad pacjentami (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: spienianie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez spienianie, a następnie wycieranie.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m² powierzchni. W przypadku rozpylania piany odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m². Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w pokoju pacjenta: 1-2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE z przykręcaną głowicą do pianki z barwionego PP Wymiary: 750 ml kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni.

Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. W przypadku ograniczonego spektrum działania wirusobójczego powierzchnie przed użyciem produktu należy oczyścić, a nadmierną ilość wody usunąć przed dezynfekcją.

Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką, a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

- w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 1 minuta
- ograniczone spektrum działania wirusobójczego: 5 minut

Nie stosować więcej niż 21 ml na m².

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 5.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Gotowa do użycia pianka do dezynfekcji powierzchni

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez spienianie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni mających kontakt z żywnością (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w stołówkach szpitalnych i dużych kuchniach (np. przetwarzanie, przygotowywanie i obchodzenie się z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: spienianie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez spienianie, a następnie wycieranie.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m ² powierzchni. W przypadku rozpylania piany odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m ² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m ² . Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w kuchni: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE z przykręcaną głowicą do pianki z barwionego PP Wymiary: 750 ml kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni.

Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji.

Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką, a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków: 1 minuta

Nie stosować więcej niż 21 ml na m².

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach (do 1 m²).

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 5.

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Chronić przed dziećmi.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzoną miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi.

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa			Meliseptol Pro foam	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0007 1-5			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)	

Rozdział 1. **META SPC 6 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 6 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 6
---------------	----------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-6
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 6

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 6

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6

Rodzaj(e) postaci użytkowych	Impregnowane chusteczki
------------------------------	-------------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

	P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodną instalacją tryskaczową/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.
--	---

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji powierzchni

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 zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez dezynfekcję poprzez wycieranie chusteczką odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak otoczenie pacjenta, karetki pogotowia, gabinety zabiegowe i domy opieki, włączając w to np. opiekę domową nad pacjentami (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony metodą przecierania.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m² chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m² Częstość stosowania: uzasadniona częstość stosowania w sali chorych: 1-2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pudełko dozownika z HDPE z zamknięciem z PP, zawierające opakowanie typu flow pack z politereftalanu etylenu/polietylenu (PET/PE) z 60 chusteczkami PET (z opakowaniem uzupełniającym) Opakowanie typu flow-pack z PET/PE zawierające 100 chusteczek z PET, z pokrywką klapkową z PP Opakowanie typu flow-pack XL z PET/PE zawierające 42 chusteczki z PET, z pokrywką klapkową z PP
---	--

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowa do użycia, nasączona chusteczka dezynfekująca. Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. W przypadku ograniczonego spektrum działania wirusobójczego powierzchnie przed użyciem produktu należy oczyścić, a nadmierną ilość wody usunąć przed dezynfekcją.

Powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji należy zwilżyć odpowiednią ilością chusteczek, tak aby zapewnić całkowite zwilżenie przez cały podany czas działania. Należy używać wyłącznie wilgotnych chusteczek.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 1 minuta

— ograniczone spektrum działania wirusobójczego: 5 minut

chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m²

chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m²

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 6.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji powierzchni

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest przeznaczony do stosowania w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków. Produkt jest stosowany przez dezynfekcję poprzez wycieranie chusteczką odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni mających kontakt z żywnością (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w stołówkach szpitalnych i dużych kuchniach (np. przetwarzanie, przygotowywanie i obchodzenie się z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony metodą przecierania.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m ² chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-4 chusteczki na m ² Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w kuchni: 1-2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Dozownik HDPE z zamknięciem z PP, zawierający opakowanie typu flow-pack z PET/PE z 60 chusteczkami z PET (wraz z opakowaniem uzupełniającym) Opakowanie typu flow-pack z PET/PE zawierające 100 chusteczek z PET, z pokrywką klapkową z PP Opakowanie typu flow-pack XL z PET/PE zawierające 42 chusteczki z PET, z pokrywką klapkową z PP
---	--

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowa do użycia, nasączona chusteczka dezynfekująca. Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. Powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji należy zwilżyć odpowiednią ilością chusteczek, tak aby zapewnić całkowite zwilżenie przez cały podany czas działania. Należy używać wyłącznie wilgotnych chusteczek.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

- w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków: 1 minuta

chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m²

chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m²

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach (do 1 m²).

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapyłku. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia krzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 6.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 6**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Chronić przed dziećmi.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzonym miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 6

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

Nazwa handlowa			Meliseptol Pro wipes	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0008 1-6			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)	

Rozdział 1. META SPC 7 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 7 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 7
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-7
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 7

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 7

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7

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

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 7**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wylądowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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 ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji powierzchni

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 zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak otoczenie pacjenta, karetki pogotowia, gabinety zabiegowe i domy opieki, włączając w to np. opiekę domową nad pacjentami (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez polewanie lub rozpylanie za pomocą spryskiwacza, a następnie wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m ² powierzchni. W przypadku rozpylania za pomocą spryskiwacza odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m ² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m ² . Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w pokoju pacjenta: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE zamykane nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 250/500/1 000ml (akcesorium: głowica natryskowa z PP) kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni. Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. W przypadku ograniczonego spektrum działania wirusobójczego powierzchnie przed użyciem produktu należy oczyścić, a nadmierną ilość wody usunąć przed dezynfekcją. Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez polanie lub spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką (co może ułatwiać nanoszenie), a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

- w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 1 minuta
- ograniczone spektrum działania wirusobójczego: 2 minut

Nie stosować więcej niż 21 ml na m².

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 7.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji powierzchni

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w stołówkach szpitalnych i dużych kuchniach (np. przetwarzanie, przygotowywanie i obchodzenie się z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez polewanie lub rozpylanie za pomocą spryskiwacza, a następnie wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m ² powierzchni. W przypadku rozpylania za pomocą spryskiwacza odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m ² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m ² . Częstość stosowania: Typowa częstość stosowania w kuchni: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE zamykane nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 250/500/1 000ml (akcesorium: głowica natryskowa z PP) kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni. Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez polanie lub spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką (co może ułatwiać nanoszenie), a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (4°C, 10°C, 20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków: 1 minuta

Nie stosować więcej niż 21 ml na m².

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach (do 1 m²).

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 7.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 7

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Chronić przed dziećmi.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzoną miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

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

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

Nazwa handlowa			Meliseptol Pro rapid	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0009 1-7			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)	

Rozdział 1. META SPC 8 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 8 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 8
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-8
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 8

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 8

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 8

Rodzaj(e) postaci użytkowych	impregnowane chusteczki
------------------------------	-------------------------

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 8**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu. P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji powierzchni

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 zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe Nazwa zwyczajowa: wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak otoczenie pacjenta, karetki pogotowia, gabinety zabiegowe i domy opieki, włączając w to np. opiekę domową nad pacjentami (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony metodą przecierania.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m ² chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m ² Częstość stosowania: Typowa częstość stosowania w pokoju pacjenta: 1-2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Dozownik HDPE z zamknięciem z PP, zawierający opakowanie typu flow-pack z PET/PE z 60 chusteczkami z PET (wraz z opakowaniem uzupełniającym) Opakowanie typu flow-pack z PET/PE zawierające 100 chusteczek z PET, z pokrywką klapkową z PP Opakowanie typu flow-pack XL z PET/PE zawierające 42 chusteczki z PET, z pokrywką klapkową z PP

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowa do użycia, nasączona chusteczka dezynfekująca. Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. W przypadku ograniczonego spektrum działania wirusobójczego powierzchnie przed użyciem produktu należy oczyścić, a nadmierną ilość wody usunąć przed dezynfekcją. Powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji należy zwilżyć odpowiednią ilością chusteczek, tak aby zapewnić całkowite zwilżenie przez cały podany czas działania. Należy używać wyłącznie wilgotnych chusteczek.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 1 minuta

— ograniczone spektrum działania wirusobójczego: 2 minut

chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m²

chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m²

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 8.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji powierzchni

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni mających kontakt z żywnością (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w stołówkach szpitalnych i dużych kuchniach (np. przetwarzanie, przygotowywanie i obchodzenie się z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony metodą przecierania.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m ² chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m ² Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w kuchni: 1-2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Dozownik HDPE z zamknięciem z PP, zawierający opakowanie typu flow-pack z PET/PE z 60 chusteczkami z PET (wraz z opakowaniem uzupełniającym) Opakowanie typu flow-pack z PET/PE zawierające 100 chusteczek z PET, z pokrywką klapkową z PP Opakowanie typu flow-pack XL z PET/PE zawierające 42 chusteczki z PET, z pokrywką klapkową z PP

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowa do użycia, nasączona chusteczka dezynfekująca. Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji. Powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji należy zwilżyć odpowiednią ilością chusteczek, tak aby zapewnić całkowite zwilżenie przez cały podany czas działania. Należy używać wyłącznie wilgotnych chusteczek.

Minimalny czas wystawienia na działanie (4°C, 10°C, 20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków: 1 minuta

chusteczka wielkości 18,0 × 20,0 cm – 2-4 chusteczki na m²

chusteczka wielkości 24,0 × 30,0 cm – 1-2 chusteczki na m²

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach (do 1 m²).

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 8.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 8**5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Chronić przed dziećmi.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzonym miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 8**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa			Meliseptol Pro wipes rapid	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0010 1-8			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)	

Rozdział 1. META SPC 9 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 9 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 9
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-9
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 9

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 9

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 9

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

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 9

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy. P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu.

	P242: Używać nieiskrzących narzędzi. P243: Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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 ZATRUĆ/lekarzem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć wodna instalacja tryskaczowa/suchy proszek/dwutlenek węgla/pianka odporna na działanie alkoholu do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi. P501: pojemnik usuwać do placówki zajmującej się usuwaniem odpadów niebezpiecznych zgodnie z przepisami ustawowymi.
--	---

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji powierzchni

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 zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Prątki Nazwa zwyczajowa: wirusy otoczkowe

Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak otoczenie pacjenta, karetki pogotowia, gabinety zabiegowe i domy opieki, włączając w to np. opiekę domową nad pacjentami (z wyłączeniem powierzchni mających kontakt z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez polewanie lub rozpylanie za pomocą spryskiwacza, a następnie wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m² powierzchni. W przypadku rozpylania za pomocą spryskiwacza odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m². Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w pokoju pacjenta: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE zamykane nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 250/500/1 000ml (akcesorium: głowica natryskowa z PP) kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni.

Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji.

Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez polanie lub spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką (co może ułatwiać nanoszenie), a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii, prątków, drożdżaków i wirusów otoczkowych: 1 minuta

Nie stosować więcej niż 21 ml na m²

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

W przypadku suchej skóry należy stosować odpowiedni płyn pielęgnacyjny.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach.

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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*

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapłonu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 9.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Gotowy do użycia płyn do dezynfekcji powierzchni

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: drożdżaki

Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Produkt jest stosowany przez rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie w celu dezynfekcji odpornych na działanie alkoholu małych, twardych, nieporowatych powierzchni (dezynfekcja w obecności zabrudzeń) w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w stołówkach szpitalnych i dużych kuchniach (np. przetwarzanie, przygotowywanie i obchodzenie się z żywnością).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: rozpylanie lub polewanie, a następnie wycieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia produkt jest наносzony poprzez polewanie lub rozpylanie za pomocą spryskiwacza, a następnie wycieranie.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	nierozcieńczony; produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowana dawka: Należy użyć dostatecznej ilości produktu, tak aby zapewnić całkowite pokrycie. 18-21 ml na m² powierzchni. W przypadku rozpylania za pomocą spryskiwacza odpowiada to około 23-26 rozpyleniom na m² lub 12-13 rozpyleniom na 0,5 m². Częstość stosowania: Typowa częstotliwość stosowania w kuchni: 1-2 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelki z barwionego/przezroczystego HDPE zamykane nakrętkami typu flip-top z barwionego PP. Wymiary: 250/500/1 000ml (akcesorium: głowica natryskowa z PP) kanister z barwionego/przezroczystego HDPE z nakrętkami z barwionego HDPE. Wymiary: 5 000 ml

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Jest to gotowy do użycia środek dezynfekujący do powierzchni.

Powierzchnie powinny być wyraźnie czyste przed rozpoczęciem dezynfekcji.

Cała powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji powinna być zmoczona odpowiednią ilością produktu poprzez polanie lub spryskanie jej z niewielkiej odległości przy użyciu głowicy natryskowej z pompką (co może ułatwiać nanoszenie), a następnie dokładnie wytarta szmatką.

Należy zadbać o to, aby powierzchnia przeznaczona do dezynfekcji była całkowicie zamoczona.

Minimalny czas wystawienia na działanie (4°C, 10°C i 20°C):

— w przypadku zwalczania bakterii i drożdżaków: 2 minut

Nie stosować więcej niż:

— 21 ml na m²

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Unikać zanieczyszczenia oczu.

Tylko do stosowania na małych powierzchniach (do 1 m²).

Bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy przewidziane są następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Używanie środków ochrony oczu (gogli) [zgodnych z normą europejską EN 166] podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

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*

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Informacje ogólne: Natychmiast zdjąć odzież, która została skażona lub przesiąknięta.

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

Ogólne porady dotyczące pierwszej pomocy: Wynieść/wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać tę kartę, jeżeli to możliwe.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść na świeże powietrze i umieścić w pozycji ułatwiającej oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Niezwłocznie przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Nadal przemywać skórę wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po karetkę w celu uzyskania pomocy lekarskiej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usunąć źródła zapylenia. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia gromadzenia się statycznych ładunków elektrycznych. Nie dopuszczać do obecności otwartego ognia. Nie palić.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji ściekowych i wód publicznych.

Przecierać przy użyciu materiału chłonnego (na przykład szmatką). Rozlany materiał należy jak najszybciej zebrać, używając do tego obojętnych ciał stałych, takich jak np. glina lub ziemia okrzemkowa. Zebrać mechanicznie (przy pomocy miotły lub łopaty). Usuwać zgodnie z odpowiednimi miejscowymi przepisami.

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

Można usuwać jako odpady mające postać ciał stałych lub spalić w odpowiednich instalacjach zgodnie z miejscowymi przepisami.

Skażone opakowanie: Ponowne użycie zanieczyszczonych materiałów opakowaniowych nie jest dozwolone.

Niemożliwe do wyczyszczenia opakowania należy usuwać podobnie jak produkt.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące stosowania w meta SPC 9.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 9**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Zob. instrukcja stosowania dla danego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Chronić przed dziećmi.

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

Zob. instrukcje i środki dla danego zastosowania.

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

Zob. instrukcja dla danego zastosowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące.

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników służących do magazynowania:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wietrzonym miejscu.

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt.

Przechowywać w temperaturze poniżej 40°C.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej 129,28 mg/m³ dla substancji czynnej 2-Propanol (nr CAS: 67-63-0), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla produktu biobójczego.

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).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Pełny tytuł normy EN podany w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko” jest następujący:

EN 166 – Ochrona oczu zabezpieczająca przed substancjami chemicznymi

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 9

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

Nazwa handlowa			Meliseptol Pro pure 88321	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0033840-0011 1-9			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	