



2025/2200

30.10.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2200
z dnia 21 października 2025 r.
zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/1186 w odniesieniu do zmian
administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1
Family”

(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. 50 ust. 2 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 lipca 2022 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1186 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG pozwolenia unijnego o numerze EU-0027466-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tej rodziny produktów biobójczych.
- (2) W dniu 2 czerwca 2025 r. przedsiębiorstwo Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, powiadomienie o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family”, o której mowa w tytule 1 sekcje 1 i 2 załącznika do tego rozporządzenia wykonawczego. Zgłoszenie zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-XW106193-09.
- (3) Zgłoszone proponowane zmiany w pozwoleniu dotyczą przeniesienia pozwolenia na nowego posiadacza mającego siedzibę w Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmiany nazwy rodziny i nazw produktów, dodania i usunięcia nazw handlowych, dodania i usunięcia producentów produktów oraz dodania nowych producentów substancji czynnych.
- (4) W dniu 30 czerwca 2025 r. Agencja zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family” wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego. W opinii tej Agencja stwierdziła, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi, o których mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i które wyszczególniono w tytule 1 sekcje 1 i 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tych zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (5) W dniu 30 czerwca 2025 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą wszystkie zmiany administracyjne, o które wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1186 z dnia 8 lipca 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family” (Dz.U. L 184 z 11.7.2022, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Opinia ECHA nr UTR-C_1835532-78-00/F z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „L+R Propanol PT1 Family”, aby przenieść pozwolenie na przedsiębiorstwo Schuelke & Mayr GmbH oraz wprowadzić pozostałe wnioskowane zmiany administracyjne.
- (7) Z wyjątkiem zmian dotyczących zmian administracyjnych wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „L+R Propanol PT1 Family” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1186 pozostają niezmienione.
- (8) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1186. W związku ze zmienionym w lutym 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu biobójczego umieszczanej w rejestrze produktów biobójczych charakterystyka produktu biobójczego w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/1186,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1186 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH

Propanol PT1 Family

Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia EU-0027466-00**Numer zasobu w R4BP** EU-0027466-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	Propanol PT1 Family
-------	---------------------

1.2. **Grupa produktowa**

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

1.3. **Posiadacz pozwolenia**1.4. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Schülke & Mayr GmbH
	Adres	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Numer zezwolenia	EU-0027466-00	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027466-0000	
Data udzielenia zezwolenia	31 lipca 2022 r.	
Data ważności zezwolenia	30 czerwca 2032 r.	

Nazwa producenta	Schülke & Mayr GmbH
Adres producenta	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy

Nazwa producenta	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adres producenta	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Niemcy
------------------------------------	--

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

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adres producenta	Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 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 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adres producenta	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Republika Południowej Afryki
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Republika Południowej Afryki
Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Niemcy

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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45–45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30–30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0–0,95 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

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

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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45–45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30–30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,95–0,95 % (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	H226: Łatwopalna ciecz i pary. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. 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. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. 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 lub z lekarzem. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Higieniczne mycie rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach — szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej, przychodnie, poradnie, gabinety lekarskie, domy opieki (w tym domowa opieka na pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady wytwórcze, laboratoria: higieniczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni — wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: co najmniej 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas kontaktu: 30 s produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku higienicznego mycia rąk należy użyć 3 ml produktu i utrzymywać dłonie nawilżone przez 30 sekund.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Chirurgiczne mycie rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej: chirurgiczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni oraz przedramion. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: w porcjach po 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas ekspozycji: 90 s produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku chirurgicznego mycia rąk należy użyć tylu porcji 3 ml, ile jest konieczne, by utrzymać dłonie nawilżone przez 90 sekund.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 1

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

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

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu opieki zdrowotnej/lekarza:

Oczy należy także wielokrotnie płukać podczas drogi do lekarza w razie narażenia na związki o odczynie zasadowym (pH >11), aminy oraz kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy czy kwas propionowy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli poszkodowany jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

W razie rozlania: Zebrać przy użyciu absorbentu (na przykład piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Po zebraniu postępować z materiałem zgodnie z opisem w punkcie „Postępowanie z odpadami”.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Z opakowania należy usunąć pozostałości, a całkowicie opróżnione opakowanie usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Nieopróżnione całkowicie opakowanie należy usunąć w sposób określony przez miejscowy zakład utylizacji odpadów.

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

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Okres ważności: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty i suchy w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30°C

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:

Pojemnik, który został otwarty, należy dokładnie zamknąć i utrzymywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi. Zawsze przechowywać w pojemnikach wykonanych z tego samego materiału, co oryginalny pojemnik.

Zalecenia dotyczące magazynowania:

Nie przechowywać razem z substancjami utleniającymi ani substancjami zdolnymi do samozapłonu.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE**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	desmanol protect	Obszar rynku: UE
	desmanol plus	Obszar rynku: UE
	desmanol pro	Obszar rynku: UE
	desmanol ultra	Obszar rynku: UE
	desmanol clinpure	Obszar rynku: UE
	desmanol advanced	Obszar rynku: UE
	desmanol ethanolfree	Obszar rynku: UE
	desmanol pro pure	Obszar rynku: UE
	sensiva protect	Obszar rynku: UE
	virusept protect	Obszar rynku: UE

			septoderm	Obszar rynku: UE	
			micro-shield	Obszar rynku: UE	
			Halasept 710	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0027466-0001 1-1		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-72-1	204-000-3	0,95 % (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-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45-45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30-30 % (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	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. P261: Unikać wdychania par. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. 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 lub z lekarzem. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1
Higieniczne mycie rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach — szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej, przychodnie, poradnie, gabinety lekarskie, domy opieki (w tym domowa opieka na pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady wytwórcze, laboratoria: higieniczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni — wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: co najmniej 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas kontaktu: 30 s produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku higienicznego mycia rąk należy użyć 3 ml produktu i utrzymywać dłonie nawilżone przez 30 sekund.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2
Chirurgiczne mycie rąk

Grupa produktowa	PT01: Higiena człowieka
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: brak danych

	Nazwa naukowa: other Nazwa zwyczajowa: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Szpitale i inne instytucje opieki zdrowotnej: chirurgiczne mycie rąk do widocznie czystych i suchych dłoni oraz przedramion. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Aplikacja ręczna Szczegółowy opis: wcieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawkowanie: w porcjach po 3 ml (użyć dozowników, na przykład ustawić 1,5 ml na jedno wciśnięcie, 2 wciśnięcia na 3 ml). Minimalny czas ekspozycji: 90 s produkt gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby ani punktów czasowych stosowania w ciągu doby. Nie ma potrzeby uwzględniania interwałów bezpieczeństwa pomiędzy fazami podawania. Produkt można stosować w dowolnym czasie i tak często, jak to jest konieczne.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100 ml, 500 ml i 1 000 ml w przezroczystych butelkach z HDPE z nakrętką typu „flip top” z PP.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt można stosować bezpośrednio lub przy użyciu dozownika albo pompki.

W przypadku chirurgicznego mycia rąk należy użyć tylu porcji 3 ml, ile jest konieczne, by utrzymać dłonie nawilżone przez 90 sekund.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

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

Patrz ogólna instrukcja dotycząca stosowania meta SPC 2

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Unikać kontaktu z oczami.

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

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu opieki zdrowotnej/lekarza:

Oczy należy także wielokrotnie płukać podczas drogi do lekarza w razie narażenia na związki o odczynie zasadowym (pH >11), aminy oraz kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy czy kwas propionowy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli poszkodowany jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na nr 112/wezwać karetkę w celu uzyskania pomocy medycznej.

W razie rozlania: Zebrać przy użyciu absorbentu (na przykład piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Po zebraniu postępować z materiałem zgodnie z opisem w punkcie „Postępowanie z odpadami”.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Z opakowania należy usunąć pozostałości, a całkowicie opróżnione opakowanie usunąć zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Nieopróżnione całkowicie opakowanie należy usunąć w sposób określony przez miejscowy zakład utylizacji odpadów.

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

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Okres ważności: 36 miesięcy

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty i suchy w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30°C

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:

Pojemnik, który został otwarty, należy dokładnie zamknąć i utrzymywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi. Zawsze przechowywać w pojemnikach wykonanych z tego samego materiału, co oryginalny pojemnik.

Zalecenia dotyczące magazynowania:

Nie przechowywać razem z substancjami utleniającymi ani substancjami zdolnymi do samozapłonu.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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	desmanol pure protect	Obszar rynku: UE
	desmanol pure+	Obszar rynku: UE

	desmanol pure pro	Obszar rynku: UE			
	desmanol pure guard	Obszar rynku: UE			
	desmanol expert	Obszar rynku: UE			
	desmanol pure ultra	Obszar rynku: UE			
	desmanol EF	Obszar rynku: UE			
	desmanol clear	Obszar rynku: UE			
	sensiva pure	Obszar rynku: UE			
	virusept pure	Obszar rynku: UE			
	septoderm pure	Obszar rynku: UE			
	micro- shield pure	Obszar rynku: UE			
	Halasept 720	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0027466-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

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

Nazwa handlowa	desmanol pure universal	Obszar rynku: UE
	desmanol pure plus	Obszar rynku: UE
	desmanol pure expert	Obszar rynku: UE

			desmanol proshield	Obszar rynku: UE		
			desmanol healthcare	Obszar rynku: UE		
			desmanol duo	Obszar rynku: UE		
			desmanol EtOH-free	Obszar rynku: UE		
			desmanol zero	Obszar rynku: UE		
			sensiva pure+	Obszar rynku: UE		
			virusept expert	Obszar rynku: UE		
			septoderm pure+	Obszar rynku: UE		
			micro-shield pure +	Obszar rynku: UE		
			Halasept 740	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0027466-0003 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	