



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2553

z dnia 17 grudnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1147 w odniesieniu do zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 lipca 2020 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1147 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Diversey Europe Operations B.V. pozwolenia unijnego o numerze EU-0022128-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „ClearKlens product based on IPA”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tego pojedynczego produktu biobójczego.
- (2) W dniu 21 października 2021 r. przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, powiadomienie o zmianie administracyjnej w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA”, zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-DN070816-28. Zgłoszona proponowana zmiana dotyczy dodania producenta substancji czynnej.
- (3) W dniu 10 listopada 2021 r. Agencja zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie zgłoszonej zmiany administracyjnej w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA”. W wymienionej opinii Agencja stwierdziła, że proponowana zmiana jest zmianą administracyjną, o której mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i którą wyszczególniono w tytule 1 sekcja 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tej zmiany warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (4) W dniu 3 stycznia 2022 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą zmianę administracyjną, o którą wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.
- (5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA” w celu wprowadzenia zmiany administracyjnej wnioskowanej przez przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V.

⁽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) 2020/1147 z dnia 31 lipca 2020 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA” (Dz.U. L 252 z 4.8.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/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 UAD-C-1543546-33-00/F z dnia 10 listopada 2021 r. w sprawie zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „ClearKlens product based on IPA”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Z wyjątkiem zmian dotyczących zmiany administracyjnej, wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „ClearKlens product based on IPA” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1147 pozostają niezmienione.
- (7) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1147. 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.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1147,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1147) 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 17 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

ClearKlens product based on IPA

Grupa produktowa

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

Numer zezwolenia: EU-0022128-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0022128-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

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

Nazwa handlowa	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA
----------------	---

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Diversey Europe Operations B.V.
	Adres	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Numer zezwolenia	EU-0022128-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0022128-0000	
Data udzielenia zezwolenia	24.8.2020	
Data ważności zezwolenia	31.07.2030	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Diversey Europe Operations B.V.
Adres producenta	Maarssebroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Hiszpania Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Włochy

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holandia Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Niemcy
--	--

Nazwa producenta	Multifill BV
Adres producenta	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holandia

Nazwa producenta	Flexible Medical Packaging Ltd
Adres producenta	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Nazwa producenta	Ardepharm
Adres producenta	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francja

Nazwa producenta	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Adres producenta	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francja

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvents GmbH
Adres producenta	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Niemcy INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers Niemcy

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Shell Chemicals Europe B.V.
Adres producenta	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandia

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Novapex
Adres producenta	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Francja

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Exxon Mobil Chemicals
Adres producenta	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Stany Zjednoczone Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. 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. Nie palić. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

	P501: zawartość usuwać zgodnie z krajowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć pianka odporna na alkohol do gaszenia.
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni – profesjonaliści – przecieranie mopem

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, twardych powierzchni w zakładach produkcyjnych farmaceutycznych i kosmetycznych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dezynfekcja przy użyciu mopa Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Użyć 18.4 ml produktu na m2 powierzchni. 0 Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Pojemniki (polietylen wysokiej gęstości) HDPE, (Polipropylen)PP, (polietylen)PE: 1 – 20 l

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni.

Umyć i osuszyć powierzchnię przed dezynfekcją. Zamoczyć mopa w środku dezynfekującym i przetrzeć powierzchnię mopem. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Począć na działanie co najmniej 30 sekund.

Użyte mopy muszą być przechowywane w zamkniętych pojemnikach.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

Nie używać więcej niż 18.4 ml produktu na m².

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni – profesjonaliści – szmatka

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, twardych powierzchni w laboratoriach z częstotliwością wymiany powietrza 8 razy na godzinę lub częściej, farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dezynfekcja przy użyciu szmatki Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Użyć 18.4 ml produktu na m ² powierzchni. 0 Liczba i harmonogram aplikacji: -

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Pojemniki (Polietylen wysokiej gęstości (HDPE), Polipropylen (PP, PE (Polietylen))): 1 – 20 l — Pojemniki (HDPE, PP, PE) z pompką: 200 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych) — DPPL(duży pojemnik do przewozu luzem) z pompką (HDPE, PP, PE): 950 l i 1 000 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych)

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni.

Umyć i osuszyć powierzchnię przed dezynfekcją. Zamoczyć szmatkę w środku dezynfekującym i przetrzeć powierzchnię. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund. W pomieszczeniach czystych dokładna wymagana ilość produktu może być również dozowana za pomocą lancy o niskim natężeniu przepływu lub do wiadra poprzez system rur. Użyte szmatki muszą być wyrzucane w zamkniętych pojemnikach.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 8 razy na godzinę w laboratoriach;
- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

Nie używać więcej niż 18.4 ml produktu na m².

W przypadku dezynfekcji przez przecieranie można rozważyć zastosować następujący osobisty środek ograniczający ryzyko, chyba że można go zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Podczas posługiwania się produktem stosować ochronę oczu.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3

PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni – profesjonaliści – rozpylanie

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, twardych powierzchni w laboratoriach z częstotliwością wymiany powietrza 8 razy na godzinę lub częściej, farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dezynfekcja przy użyciu rozpylacza Szczegółowy opis: Opcjonalnie możliwe jest przecieranie w celu rozprowadzenia produktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Użyć 18.4 ml produktu na m2 powierzchni. 0 Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	— Worek z rozpylaczem (PE): 0.9 – 20 l — Worek w butelce (wielowarstwowy koekstrudowany, pięciowarstwowy worek poli(etylen-co-octan winylu)) (EVA/ EVA(chlorek poliwinylidenu))/(PVDC)/EVA/EVA w butelce z HDPE, PP lub PE): 0.9 – 2 l — Butelka z rozpylaczem (HDPE, PP, PE): 0.5 – 1.5 l — Butelka z rozpylaczem typu airless (polietylen niskiej gęstości(LDPE): 0.25 – 1 l

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych, twardych powierzchni.

Umyć i osuszyć powierzchnię przed dezynfekcją. Rozpylić na powierzchnię, w razie potrzeby przetrzeć w celu rozprowadzenia produktu. Całkowicie zwilżyć powierzchnię. Poczekać na działanie co najmniej 30 sekund. Użyte szmatki muszą zostać usunięte w zamkniętych pojemnikach.

Liczba aplikacji według typu opakowania niezbędna do uzyskania dawki 18.4 ml produktu na m2 powierzchni:

- Worek z rozpylaczem: zastosować 19 rozpyleń na m2 powierzchni;
- Sterylny rozpylacz (worek w butelce): zastosować 16 rozpyleń na m2 powierzchni;
- Butelka z rozpylaczem: zastosować 14 rozpyleń na m2 powierzchni;
- Butelka z rozpylaczem typu airless: zastosować 21 rozpyleń na m2 powierzchni.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 8 razy na godzinę w laboratoriach;
- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4

PT02: Środek dezynfekujący do nieporowatych rękawiczek – profesjonaliści – dezynfekcja nieporowatych rękawiczek

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Gotowy do użycia środek dezynfekujący do czystych, nieporowatych, rękawiczek w laboratoriach z częstotliwością wymiany powietrza 8 razy na godzinę lub częściej, farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych z częstotliwością wymiany powietrza 60 razy na godzinę lub częściej, oraz pomieszczeniach czystych z częstotliwością wymiany powietrza 150 razy na godzinę lub częściej.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Środek dezynfekujący do nieporowatych rękawiczek Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Nałóż 3 ml na rękawiczki. 0 Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Dozowanie automatyczne — Opakowania (HDPE, PP, PE): 1 – 20 l — Opakowania (HDPE, PP, PE) z pompką: 200 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych) — DPPL z pompką (HDPE, PP, PE): 950 l i 1 000 l (wyłącznie do pomieszczeń czystych) Dozowanie ręczne — Worek z rozpylaczem (PE): 0.9 – 20 l — Worek w butelce (wielowarstwowy koekstrudowany, pięciowarstwowy worek EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA w butelce z HDPE, PP lub PE): 0.9 – 2 l — Butelka z rozpylaczem (HDPE, PP, PE): 0.5 – 1.5 l — Butelka z rozpylaczem typu airless (LDPE): 0.25 – 1 l

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Gotowy do użycia środek dezynfekujący do nieporowatych rękawiczek.

Dozowanie automatyczne:

Nanieść 3 ml produktu bezpośrednio na czyste dłonie w rękawiczkach, rozprowadzić równomiernie i całkowicie zwilżyć powierzchnię. Począkać na działanie co najmniej 30 sekund.

Dozowanie ręczne:

Rozpylić 3 ml produktu bezpośrednio na czyste dłonie w rękawiczkach, rozprowadzić równomiernie i całkowicie zwilżyć powierzchnię. Począkać na działanie co najmniej 30 sekund.

Liczba aplikacji według typu opakowania niezbędna do naniesienia 3 ml produktu na czyste dłonie w rękawiczkach:

- Worek z rozpylaczem: zastosować 3 rozpylenia produktu na obie dłonie;
- Sterylny rozpylacz (worek w butelce): zastosować 3 rozpylenia produktu na obie dłonie;
- Butelka z rozpylaczem: zastosować 3 rozpylenia produktu na obie dłonie;
- Butelka z rozpylaczem typu airless: zastosować 4 rozpylenia produktu na obie dłonie.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować produkt w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach. Wymagana minimalna częstotliwość wymiany powietrza to:

- 8 razy na godzinę w laboratoriach;
- 60 razy na godzinę w farmaceutycznych i kosmetycznych zakładach produkcyjnych;
- 150 razy na godzinę w pomieszczeniach czystych.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

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

Zob. ogólne instrukcje użycia.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcje specyficzne dla zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas obchodzenia się z produktem nosić nowe rękawiczki ochronne odporne na chemikalia (materiał, z którego wykonane są rękawiczki, powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Unikać kontaktu z oczami.

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

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

Wdychanie: może powodować senność lub zawroty głowy.

Kontakt z oczami: powoduje poważne podrażnienie.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Produkt nie powinien dostać się do wody ściekowej ani rowów melioracyjnych w stanie nierozcieńczonym lub nieznutralizowanym.

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Rozcieńczyć dużą ilością wody.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia. Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, diatomit, uniwersalne materiały wiążące, trociny).

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

Produkt i jego opakowanie muszą być usuwane w sposób bezpieczny, zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Unieszkodliwiać lub spalać zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Okres ważności: 2 lata.

Przechowywać jedynie w pierwotnym opakowaniu.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego oraz w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

6. **INNE INFORMACJE**

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniona europejską wartość referencyjna dla użytkownika profesjonalnego i stosowaną do oceny ryzyka tego produktu. wynosi 129.28 mg/m³