

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Grupa produktowa: Gr. 01 - Higiena ludzi

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Numer pozwolenia: EU-0027707-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027707-0000

Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	8
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	8
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 1	8
2. Skład w meta SPC	9
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	9
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	10
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	12
6. Inne informacje	13
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	13
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 2	25
2. Skład w meta SPC	25
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	26
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	26
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	30
6. Inne informacje	31
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	31
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 3	40
2. Skład w meta SPC	41
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	41
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	42
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	44
6. Inne informacje	45
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	45

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

1.2. Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi
Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Brenntag GmbH
	Adres	Messeallee 11 45131 Essen Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027707-0000	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0027707-0000	
Data udzielenia pozwolenia	07/12/2022	
Data ważności pozwolenia	30/11/2032	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej

Kesla Pharma Wolfen GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

Dreve GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Max-Planck-Str. 31 59423 Unna Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG

Adres producenta substancji czynnej

Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

Wigol W. Stache GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Textorstr. 2 67547 Worms Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Textorstr. 2 67547 Worms Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

KiiltoClean Oy

Adres producenta substancji czynnej

Tengströminkatu 6 FI-20630 Turku Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

PL 157 FI-20101 Turku Finlandia

Nazwa producenta substancji czynnej

Witty GmbH und Co. KG

Adres producenta substancji czynnej

Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Carl Roth GmbH und Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	An der Mole 5 76189 Karlsruhe Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	An der Mole 5 76189 Karlsruhe Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Pro-cura Hy-med GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Stresemannstrasse 364 22761 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	H.F.P., Otto-Brenner-Str. 16 21337 Lüneburg Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Pico-medical GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Fangdieckstr. 24 22547 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	H.F.P., Otto-Brenner-Str. 16 21337 Lüneburg Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Anti-Germ International GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	LCI FLOWEY
Adres producenta substancji czynnej	2 ZAC Klengbusbiert 7795 Bissen Luksemburg
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	2 ZAC Klengbusbiert 7795 Bissen Luksemburg

Nazwa producenta substancji czynnej	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Girelli Alcool srl
Adres producenta substancji czynnej	Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Włochy

Nazwa producenta substancji czynnej	Brenntag S.p.A.
Adres producenta substancji czynnej	Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Włochy

Nazwa producenta substancji czynnej	I.C.F. Srl
Adres producenta substancji czynnej	Via G.B. Benzoni 50 26020 Palazzo Pignano (CR) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via G.B. Benzoni 50 26020 Palazzo Pignano (CR) Włochy

Nazwa producenta substancji czynnej	Brenntag SA
Adres producenta substancji czynnej	90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Francja

Nazwa producenta substancji czynnej	Brenntag GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Stinnes-Platz 1 45472 Muelheim a.d. Ruhr Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Stinnes-Platz 1 45472 Muelheim a.d. Ruhr Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	BCD Chemie GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Schellerdamm 16 21079 Hamburg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Schellerdamm 16 21079 Hamburg Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	HYDRACHIM
Adres producenta substancji czynnej	Z.A. ROUTE DE ST POIX 35370 LE PERTRE Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Z.A. du piquet 35370 Etrelles Francja

Nazwa producenta substancji czynnej	Langguth Chemie GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Burgess Galvin & Co
Adres producenta substancji czynnej	Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Irlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Irlandia

Nazwa producenta substancji czynnej	Tristel
Adres producenta substancji czynnej	Lynx Business Park, Fordham Road CB8 7NY Snailwell, Cambridge Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lynx Business Park, Fordham Road CB8 7NY Snailwell, Cambridge Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej	Brenntag Schweizerhall
Adres producenta substancji czynnej	Elsässerstrasse 231 4056 Basel Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Elsässerstrasse 231 4056 Basel Szwajcaria

Nazwa producenta substancji czynnej	ORAPI
Adres producenta substancji czynnej	5 Allée des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	5 Allée des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Francja

Nazwa producenta substancji czynnej	Copak S.A.
Adres producenta substancji czynnej	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francja

Nazwa producenta substancji czynnej	Water Technology Limited
Adres producenta substancji czynnej	TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlandia

Nazwa producenta substancji czynnej	AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd
Adres producenta substancji czynnej	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH LE65 1JF LEICESTERSHIRE Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH LE65 1JF LEICESTERSHIRE Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej	Bello Mondo bvba
Adres producenta substancji czynnej	Helststraat 150-159 2630 Aartselaar Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42 B-2610 Antwerpen-Wilrijk Belgia

Nazwa producenta substancji czynnej	CERICHEM BIOPHARM SRL
Adres producenta substancji czynnej	Viale Einaudi snc (z.i.) 71042 Cerignola (FG) Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Viale Einaudi snc (z.i.) 71042 Cerignola (FG) Włochy

Nazwa producenta substancji czynnej	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Adres producenta substancji czynnej	Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Caesar & Loretz GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Herderstr. 31 40721 Hilden Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Herderstr. 31 40721 Hilden Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Adres producenta substancji czynnej	Raumentalshöhe 4 56073 Koblenz Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Raumentalshöhe 4 56073 Koblenz Niemcy

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	ExxonMobil
Adres producenta substancji czynnej	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stany Zjednoczone

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres producenta substancji czynnej	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Holandia

Substancja czynna	1355 - Propan-2-ol
Nazwa producenta substancji czynnej	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres producenta substancji czynnej	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Römerstrasse 733 47443 Moers Niemcy
	Shamrockstraße 88 44623 Herne Niemcy

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 WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,7 - 70

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Meta SPC 1: CL - Żel lub płyn kontaktowy
Meta SPC 2: XX - Inne: Gotowy do użycia rozpylacz typu trigger
Meta SPC 3: CL - Żel lub płyn kontaktowy

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 1

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

1.3 Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,7 - 70

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

Meta SPC 1: CL - Żel lub płyn kontaktowy

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Unikać wdychania par.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Stosować ochronę oczu.

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 złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/lekarzem.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Usuwać pojemnik do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1 – Żel lub płyn kontaktowy - Płyn do higieny rąk - Użytkownik profesjonalny

Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nieistotne

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki)
 Nazwa zwyczajowa: -
 Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: Drożdże
 Nazwa zwyczajowa: -
 Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: Wirusy osłonkowe
 Nazwa zwyczajowa: -
 Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Do stosowania w obszarach prywatnych, publicznych, opieki zdrowotnej i przemysłowych oraz w obszarach przeznaczonych do działalności profesjonalnej.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Bezpośrednie stosowanie na obie dłonie, pocieranie
 Szczegółowy opis:

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

-

Stosowana dawka: nałożyć 3 ml na jedną dłoń, a następnie zwilżyć całą powierzchnię obu dłoni i pocierać przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu.
Rozcieńczenie (%): -
Liczba i harmonogram aplikacji:
Do 25 dezynfekcji dziennie, 5 dni w tygodniu

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

- Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP))
- Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE))
- Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE))
- Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE))

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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 wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- 1) Tylko do użytku profesjonalnego.
- 2) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 3) Nakładać tylko na suche i wyraźnie czyste dłonie.
- 4) W celu dezynfekcji rąk gotowy do użycia żel lub płyn (3 ml) jest nakładany na jedną dłoń, co umożliwia następnie zwilżenie i pocieranie całej powierzchni obu dłoni przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- 3) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- 4) Do ponownego napełnienia należy zastosować lejek.
- 5) Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w ramach procedury uzupełniającej, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:
Zalecane jest stosowanie ochrony oczu podczas ponownego napełniania produktu.

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

- 1) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia na pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

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

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

5) Okres trwałości: 24 miesięcy

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	Wofasept AHA	Obszar rynku: EU
	Otovita® Professional Handgel	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027707-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,7

Nazwa handlowa

Budenat® Protect Hand D807

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0002 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Handsteril OG	Obszar rynku: EU
Disinfection for Hands OG	Obszar rynku: EU
2-Propanol 70%	Obszar rynku: EU
Isopropylalkohol Königseer Biozid	Obszar rynku: EU
Isogel Königseer Biozid Plus	Obszar rynku: EU
Isogel Königseer Biozid	Obszar rynku: EU
ISO 70	Obszar rynku: EU
Brensolv K68	Obszar rynku: EU
Isopropanol 70 Biocide	Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Isopropanol 70	Obszar rynku: EU
Hand- und Oberflächendesinfektion	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0003 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa**Numer pozwolenia**

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Handsteril OG blau	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0004 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65

Nazwa handlowa

Easysept

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0005 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Witty-Lavalin D

Obszar rynku: EU

proCura Spray PUR

Obszar rynku: EU

Orlin Suprades HD

Obszar rynku: EU

Esept

Obszar rynku: EU

Bio Tec Des HD

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0006 1-1

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

Nazwa handlowa

Curacid HD-sept

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0007 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,8

Nazwa handlowa

Esept Gel

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0008 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63,4

Nazwa handlowa

Mano Germs

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0009 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Deogel Mani

Obszar rynku: EU

Deovet

Obszar rynku: EU

Deogel Hands

Obszar rynku: EU

Deomed

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Dermigel profumato	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0010 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

Isogel	Obszar rynku: EU
Vetgel	Obszar rynku: EU
Icfigel	Obszar rynku: EU
Skingel	Obszar rynku: EU
Sanigel	Obszar rynku: EU
Dermigel	Obszar rynku: EU
Gel mimani	Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0011 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

Alcodet profumato

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0012 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

Handsan

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Manisan	Obszar rynku: EU
Sanimed	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0013 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa**Numer pozwolenia**

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

ELIGEL	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0014 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

ELIGEL Parfum

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0015 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

Desmila VSI

Obszar rynku: EU

mobilomed Skinsoft Expert

Obszar rynku: EU

SiMa CleanTecMano

Obszar rynku: EU

Funny Hygienikum

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0016 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,8

Nazwa handlowa

Desmila VSI C

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0017 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Desmila LSI

Obszar rynku: EU

mobilomed Skinsoft Professional

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0018 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,7

Nazwa handlowa

Desmila LSI C

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0019 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,7

Nazwa handlowa

Desmila LSI pure

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0020 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 2

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

1.3 Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,8 - 70

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

Meta SPC 2: XX - Inne: Gotowy do użycia rozpylacz typu trigger

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Unikać wdychania par.
Unikać wdychania rozpylonej cieczy.
Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
Stosować ochronę oczu.
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 złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.
Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
Przechowywać pod zamknięciem.
Usuwać zawartość do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
Usuwać pojemnik do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1 – Płyn do rozpylania – Dezynfekcja małych powierzchni – Użytkownik profesjonalny

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nieistotne
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki) Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja małych nieporowatych powierzchni, materiałów, sprzętu i mebli w obszarach prywatnych, publicznych, opieki zdrowotnej, przemysłowych oraz w obszarach przeznaczonych do działalności profesjonalnej.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Natrysk Szczegółowy opis: -
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: W celu dezynfekcji powierzchni gotowy do użycia roztwór do rozpylania (20 ml/m ²) jest наносzony na powierzchnie w temperaturze pokojowej. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie. Dezynfekcja małych powierzchni (poza opieką zdrowotną): Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 1 minutę W obszarze opieki zdrowotnej: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 5 minut
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP))• Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE))• Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE))• Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE))

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- 1) Nanieść gotowy do użycia produkt na powierzchnię przez rozpylanie. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni i odczekać 1 minutę (ogólna dezynfekcja powierzchni) lub 5 minut (powierzchnie w obszarze opieki zdrowotnej)
- 2) Stosować w temperaturze pokojowej.
- 3) Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w ramach procedury uzupełniającej, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi:
Zalecane jest stosowanie ochrony oczu podczas ponownego napełniania produktu.

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 wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Zastosowanie 2 – Płyn do rozpylania - Dezynfekcja małych powierzchni mających kontakt z żywnością – Użytkownik profesjonalny

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nieistotne

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie
Nazwa zwyczajowa: -
Etap rozwoju: -

	Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: - Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja małych nieporowatych powierzchni w sektorze spożywczym lub branżach przetwórstwa spożywczego (obejmujących browary, przemysł mleczarski i mięsny).
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Natrysk Szczegółowy opis: -
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: W celu dezynfekcji powierzchni gotowy do użycia roztwór do rozpylania (20 ml/m ²) jest наносzony na powierzchnie w temperaturze pokojowej. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie. Dezynfekcja małych powierzchni: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 1 minutę W browarach/ przemyśle mięsnym: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 5 minut W przemyśle mleczarskim: Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze: czas kontaktu wynosi co najmniej 15 minut
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Butelka z HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP)) • Puszka z HD-PE: 5 l - 60 l; (Zakrętki (PE/LDPE/HD-PE) lub nakrętki zabezpieczające (HD-PE)) • Beczka z HD-PE: 200 l; (Korek z tworzywa sztucznego z systemem odpowietrzania (HD-PE), korek z tworzywa sztucznego do kranu (HD-PE), kran z tworzywa sztucznego (HD-PE) lub zaślepki (HD-PE)) • Pojemnik IBC z HD-PE: 1000 l; (Zakrętki (HD-PE))

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

- 1) Nanieść gotowy do użycia produkt na powierzchnię przez rozpylanie. Zapewnić całkowite zwilżenie powierzchni i odczekać co najmniej 1 minutę (ogólna dezynfekcja powierzchni), 5 minut (dezynfekcja powierzchni w browarach lub przemyśle mięsnym) albo co najmniej 15 minut (dezynfekcja powierzchni w przemyśle mleczarskim).
- 2) Stosować w temperaturze pokojowej.
- 3) Stosowanie w zależności od potrzeb, jedno naniesienie przy jednym użyciu, 4 razy dziennie.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Następujące środki ograniczające ryzyko osobiste można rozważyć w przypadku dezynfekcji maszyn do przetwarzania żywności i procedury napełniania, chyba że można je zastąpić środkami technicznymi i/lub organizacyjnymi: Zalecane jest stosowanie ochrony na oczy podczas obchodzenia się z produktem.

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 wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- 1) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 2) Nie stosować więcej niż 20 ml/m².
- 3) Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Do ponownego napełnienia należy zastosować lejek.
- 3) Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.
- 4) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- 5) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- 6) Nie dopuszczać dzieci i zwierząt domowych do pomieszczeń, w których odbywa się dezynfekcja.
- 7) Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których zastosowano produkt, zanim dzieci i zwierzęta domowe ponownie do nich wejdą.

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

- 1) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia na pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

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

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 5) Okres trwałości: 24 miesięcy

6. Inne informacje

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa		
proCura Spray PUR		Obszar rynku: EU
Witty-Express Ultra		Obszar rynku: EU
Witty-AQUA MEGA		Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Anti-Germ DES ALC-IP	Obszar rynku: EU
BTS 6000	Obszar rynku: EU
Bio Tec Des AX	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0021 1-2	

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

Nazwa handlowa

Isopropanol 70 Biocide	Obszar rynku: EU
Isopropanol 70	Obszar rynku: EU
Isopropylalkohol Königseer Biozid	Obszar rynku: EU
Isogel Königseer Biozid Plus	Obszar rynku: EU
Gold	Obszar rynku: EU
Füllersteril PPP	Obszar rynku: EU

Isopropylalkohol 70% Gew.	Obszar rynku: EU
Fast Germs	Obszar rynku: EU
BACTINYL IPA 70 %	Obszar rynku: EU
SAFE CLEANER SR	Obszar rynku: EU
Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Obszar rynku: EU
Isonet	Obszar rynku: EU
Isonet AL	Obszar rynku: EU
Sanificante Alcolico	Obszar rynku: EU
Isogerm	Obszar rynku: EU
Isogerm AL	Obszar rynku: EU
Isonet PU	Obszar rynku: EU
Alidet	Obszar rynku: EU
Sanocasa	Obszar rynku: EU
Frigosano	Obszar rynku: EU
Hygien Food	Obszar rynku: EU
Medicalsan	Obszar rynku: EU

Alcohol Sanitized	Obszar rynku: EU
Alkosan	Obszar rynku: EU
Biofarm	Obszar rynku: EU
Allkill	Obszar rynku: EU
DETERQUAT PRO SR	Obszar rynku: EU
Galtec Isoprop Bactericide	Obszar rynku: EU
Amphisol 70	Obszar rynku: EU
AISW 100	Obszar rynku: EU
Steril Spray PPP	Obszar rynku: EU
Hand- und Oberflächendesinfektion	Obszar rynku: EU
<p>Numer pozwolenia</p> <p>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</p> <p>EU-0027707-0022 1-2</p>	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

Budenat® Rapid Effect D 446	Obszar rynku: EU
IPA 300	Obszar rynku: EU
Easydes IPA	Obszar rynku: EU
Sonet	Obszar rynku: EU
Sonet Forte	Obszar rynku: EU
Isosan Forte	Obszar rynku: EU
Germisan	Obszar rynku: EU
Sanivet	Obszar rynku: EU
Alidet Forte	Obszar rynku: EU
Germodet	Obszar rynku: EU
Isoclean	Obszar rynku: EU
Alcohol Sanitized Strong	Obszar rynku: EU
Alkosan Strong	Obszar rynku: EU
Isonet Strong	Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Desmila HSI	Obszar rynku: EU
Vetasept pur	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0023 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa**Numer pozwolenia**

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Isopropanol/Wasser 65/35%	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0024 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65

Nazwa handlowa

Curacid Food Rapid

Obszar rynku: EU

Dr. Desi Küchendesinfektion

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0025 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,8

Nazwa handlowa

Deogerm

Obszar rynku: EU

Deosan

Obszar rynku: EU

Medicaldeo

Obszar rynku: EU

Deonet

Obszar rynku: EU

Deofloor

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Sanocasa Profumato	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0026 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa**Numer pozwolenia**

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

Desmila HSI C	Obszar rynku: EU
Vetasept Lemon	Obszar rynku: EU
EU-0027707-0027 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Desmila HSI D

Obszar rynku: EU

Vetasept Fresh

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0028 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Desmila HSI P

Obszar rynku: EU

Vetasept Pfirsich

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0029 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63

Nazwa handlowa

Desmila AFI

Obszar rynku: EU

Hygienic I

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0030 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	64,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 3

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-3

1.3 Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,7 - 70

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

Meta SPC 3: CL - Żel lub płyn kontaktowy

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Wysoco łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Chronić przed dziećmi.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Unikać wdychania par.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

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 złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Usuwać pojemnik do usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Zastosowanie 1 – Żel lub płyn kontaktowy - Płyn do higieny rąk - Użytkownik nieprofesjonalny

Grupa produktowa

Gr. 01 - Higiena ludzi

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nieistotne

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie (w tym prątki)
 Nazwa zwyczajowa: -
 Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: Drożdże
 Nazwa zwyczajowa: -
 Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: Wirusy osłonkowe
 Nazwa zwyczajowa: -
 Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Do stosowania w obszarach prywatnych i publicznych

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Bezpośrednie stosowanie na obie dłonie, pocieranie
 Szczegółowy opis:

-

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: nałożyć 3 ml na jedną dłoń, a następnie zwilżyć całą powierzchnię obu dłoni i pocierać przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu.
Rozcieńczenie (%): -
Liczba i harmonogram aplikacji:
Do 5 dezynfekcji dziennie, 5 dni w tygodniu

Kategoria (-e) użytkowników

Powszechny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Butelka z HD-PE: 0,1 l - 1,0 l; (Zakrętki (HD-PE), nakrętki (PP), nakrętki typu pompka (PP), nakrętki do rozpylacza typu trigger (PP) lub nakrętki zabezpieczające (PP))

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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 wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

- 1) Przestrzegać instrukcji stosowania.
- 2) Produkty należy wstrząsnąć przed użyciem.
- 3) Nakładać tylko na suche i wyraźnie czyste dłonie.
- 4) W celu dezynfekcji rąk gotowy do użycia żel lub płyn (3 ml) jest nakładany na jedną dłoń, co umożliwi następnie zwilżenie i pocieranie całej powierzchni obu dłoni przez 60 sekund przy każdym zastosowaniu.
- 5) Posiadacz zezwolenia musi określić na etykiecie typową dawkę stosowania w prostej, łatwo zrozumiałej formie:
 - (rozpylacz typu trigger) Wykonać 3 lub 4 naciśnięcia spustu (w zależności od nakrętki do rozpylacza typu trigger)
 - Rozpylacz typu pompka: Wykonać 3 naciśnięcia pompki
 - Butelka: Obserwacja wzrokowa

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- 1) Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 2) Stosowanie przez dzieci tylko pod nadzorem osoby dorosłej.
- 3) Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

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

- 1) W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
- 2) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez pięć minut.
- 3) W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- 4) W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- 5) W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH LUB POŁKNIĘCIA: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- 1) Produkt: Usuwanie razem z normalnymi odpadami jest niedozwolone. Wymagane jest specjalne usuwanie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 2) Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
- 3) Skontaktować się z firmą zajmującą się usuwaniem odpadów.
- 4) Skażone opakowanie: Dokładnie opróżnić zanieczyszczone opakowanie. Po dokładnym i odpowiednim oczyszczeniu można je poddać recyklingowi. Opakowanie, którego nie można oczyścić, należy usunąć w taki sam sposób, jak produkt.
- 5) Nie palić, nie stosować palnika do cięcia na pustych beczkach. Ryzyko wybuchu.

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

- 1) Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- 2) Przechowywać w chłodnym miejscu.
- 3) Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- 4) Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- 5) Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- 6) Okres trwałości: 24 miesięcy

6. Inne informacje

-

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	Frend Hand Sanitiser Gel	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027707-0031 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	65,3

Nazwa handlowa	Biogat H-Des	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027707-0032 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Nazwa handlowa

Neo-Amisept

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027707-0033 1-3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	63