

**PL**

**ZAŁĄCZNIK**

**STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO  
CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Spor-Klenz Product Family

**Grupa produktowa**

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

**Numer zezwolenia PL/2024/0671/MR/BPF**

**Numer zasobu w R4BP PL-0032417-0000**

---

**Część I.**  
**PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY**

---

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

### 1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	Spor-Klenz Product Family
-------	---------------------------

### 1.2. Grupa produktowa

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

### 1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	STERIS Ireland Limited
	Adres	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlandia
Numer zezwolenia		PL/2024/0671/MR/BPF
<i>Numer zasobu w R4BP</i>		PL-0032417-0000
Data udzielenia zezwolenia		04/06/2024
Data ważności zezwolenia		08/05/2034

### 1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	STERIS Corporation
Adres producenta	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Stany Zjednoczone

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

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	PeroxyChem
Adres producenta	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 320 0 PA19103 Philadelphia Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Stany Zjednoczone

---

## 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 (%)
Kwas nadoctowy	Kwas peroksoetanowy	substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (w/w)

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne: Meta SPC1: gotowy do użycia płyn (AL), Meta SPC2: gotowe do użycia chusteczki nasączone płynem
------------------------------	---

---

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

---

## 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 (%)
Kwas nadoctowy	Kwas peroksoetanova	substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (w/w)

### 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne: gotowy do użycia płyn (AL)
------------------------------	-------------------------------------

---

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H290: Może powodować korozję metali.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować lekarzem.</p> <p>P280: Stosować eye/face protection.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Immediately call a POISON CENTER/doctor/...</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z Zawartość.</p> <p>P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.</p> <p>P501: OŚRODKIEM ZATRUĆ usuwać do {1:....}.</p>



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

### 4.1. Opis zastosowań

**Tabela 1. 4.1. Zastosowanie 1: Produkt do dezynfekcji małego sprzętu w produkcji farmaceutycznej i pomieszczeniach czystych lub obszarach z wentylacją  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę metodą zanurzenia.**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: bakterie Etap rozwoju: brak danych  Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: grzyby Etap rozwoju: brak danych  Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże Etap rozwoju: brak danych  Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: spory bakteryjne Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	inne: Wewnątrz pomieszczeń.  Produkt do dezynfekcji twardych, nieporowatych powierzchni, materiałów i drobnego sprzętu (wykonanych ze stali nierdzewnej, tworzyw sztucznych i szkła), które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Wyłącznie do użytku profesjonalnego i instytucjonalnego (produkcja farmaceutyczna, pomieszczenia czyste lub obszary z wentylacją $\geq 10$ wymian powietrza na godzinę), nie do użytku w służbie zdrowia i innych obszarach o podobnych wymaganiach higienicznych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Zanurzanie w systemie otwartym. Produkt gotowy do użycia.  Szczegółowy opis: Zanurzanie w systemie otwartym. Produkt gotowy do użycia.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Liczba i harmonogram aplikacji: Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1. Butelka (HDPE) o pojemności: 850 ml; 946 ml; 3,2 L; 5 L. 2. Beczka (HDPE) o pojemności: 189.25 L.

Produkt sprzedawany jest z oddzielnie zapakowanym spryskiwaczem 28/400 (HDPE) z rurką zanurzeniową (PP).

#### **4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania**

Stosować wyłącznie na sprzęcie lub przedmiotach o twardych, nieporowatych powierzchniach. Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić i opłukać powierzchnie przedmiotu; usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub materiały organiczne z powierzchni lub przedmiotu przeznaczonego do dezynfekcji. Napełnij mały pojemnik produktem gotowym do użycia. Całkowicie zanurzyć przedmiot przeznaczony do dezynfekcji w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej pięć minut.

Splukać wodą oczyszczoną (np. dejonizowaną) lub wodą o jakości wody pitnej. Pozostawić do wyschnięcia. Roztworu można użyć tylko raz, płynu nie należy używać ponownie.

Niektóre materiały mogą być niekompatybilne z produktem do dezynfekcji. Materiał przetestować przed użyciem. Nie dopuścić do zmieszania produktu z substancjami alkalicznymi, takimi jak wybielacze (podchloryn sodu) lub inne środki utleniające.

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

patrz sekcja 5.2

#### **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 sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

### **4.2. Opis zastosowań**

**Tabela 2. 4.2. Zastosowanie 2: Produkt do dezynfekcji małego sprzętu w produkcji farmaceutycznej i pomieszczeniach czystych lub obszarach z wentylacją  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę metodą przecierania, spryskiwania i mopowania.**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: bakterie Etap rozwoju: brak danych

	<p>Nazwa naukowa: brak danych  Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże  Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych  Nazwa zwyczajowa: inne: grzyby  Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: inne: Tuberculosis bacilli - • Prątki gruźlicy  Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych  Nazwa zwyczajowa: inne: spory bakteryjne  Etap rozwoju: brak danych</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>inne: wewnątrz pomieszczeń</p> <p>Produkt do dezynfekcji twardych, nieporowatych powierzchni, materiałów i drobnego sprzętu (wykonanych ze stali nierdzewnej, tworzyw sztucznych i szkła), które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Wyłącznie do użytku profesjonalnego i instytucjonalnego (produkcja farmaceutyczna, pomieszczenia czyste lub obszary z wentylacją <math>\geq 10</math> wymian powietrza na godzinę), nie do użytku w służbie zdrowia i innych obszarach o podobnych wymaganiach higienicznych.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: inne: Przecieranie, spryskiwanie i mopowanie. Produkt gotowy do użycia.</p> <p>Szczegółowy opis: Przecieranie, spryskiwanie i mopowanie. Produkt gotowy do użycia.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Liczba i harmonogram aplikacji:  Dawka stosowania wynosi 50 ml/m<sup>2</sup>.  Produkt można stosować codziennie.  Czas kontaktu: 5 min.</p>
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>1. Butelka (HDPE) o pojemności: 850 ml; 946 ml; 3,2 L; 5 L.  2. Beczka (HDPE) o pojemności: 189.25 L.</p> <p>Produkt sprzedawany jest z oddzielnie zapakowanym spryskiwaczem 28/400 (HDPE) z rurką zanurzeniową (PP).</p>

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Stosować wyłącznie na twardych, nieporowatych powierzchniach. Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię; usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub materiały organiczne z powierzchni przeznaczonej do dezynfekcji. Jeśli to konieczne, przed dezynfekcją usunąć nadmiar wody z powierzchni. Aplikacja metodą spryskiwania: gotowy do użycia produkt wlać do zbiornika butelki ze spryskiwaczem (opakowania 3,2 L i 5 L). Należy pamiętać o całkowitym zwilżeniu powierzchni poprzez rozpylenie produktu na powierzchnię, która ma być zdezynfekowana.

---

Aplikacja metodą przecierania: gotowy do użycia produkt wylać na czyszczoną powierzchnię, a następnie przetrzeć powierzchnię tak, aby równomiernie rozprowadzić produkt na powierzchni. Upewnić się, że po etapie przecierania powierzchnia jest całkowicie mokra.

Aplikacja metodą mopowania: namoczyć mop w gotowym do użycia produkcie do całkowitego nasiąknięcia i przetrzeć powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji. Upewnić się, że po etapie mopowania powierzchnia jest całkowicie mokra.

Pozwól, aby zadziało przez co najmniej pięć minut. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub splukać wodą oczyszczoną (np. dejonizowaną) lub wodą o jakości wody pitnej.

Niektóre materiały mogą być niekompatybilne z produktem do dezynfekcji. Materiał przetestować przed użyciem. Nie dopuścić do zmieszania produktu z substancjami alkalicznymi, takimi jak wybielacze (podchloryn sodu) lub inne środki utleniające.

#### **4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania**

patrz sekcja 5.2

#### **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 sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

---

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

### 5.1. Instrukcje stosowania

patrz sekcja 4.

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Odpowiednie techniczne środki kontroli: W bezpośrednim sąsiedztwie potencjalnego narażenia powinny znajdować się prysznice awaryjne do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa. Zapewnić odpowiednią wentylację.

Unikać niepotrzebnego narażenia. Sprzęt ochrony osobistej należy wybrać w oparciu o warunki, w jakich produkt jest obsługiwany lub używany. Minimalne wymagania dotyczące środków ochrony indywidualnej to:

- Podczas przelewania lub aplikacji metodą spryskiwania lub zanurzania konieczne jest stosowanie ochrony oczu.
- Podczas aplikacji metodą przecierania: unikać kontaktu z oczami. Po użyciu dokładnie umyć ręce.
- Ochrona dróg oddechowych: pracować w pomieszczeniach o wentylacji  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę.

W czasie używania nie jeść, nie pić ani nie palić.

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

#### Bezpośrednie lub pośrednie działania niepożądane:

Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Bezpośredni kontakt może powodować poważne podrażnienie, ból i oparzenia, a nawet poważne i trwałe uszkodzenia, łącznie ze ślepotą.

Może powodować lekkie podrażnienie dróg oddechowych i innych błon śluzowych. Mogą wystąpić następujące objawy: katar, ból gardła, kaszel, kichanie.

Skutki kontaktu ze skórą mogą obejmować: podrażnienie i uczucie pieczenia.

Po połknięciu może powodować oparzenia lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przewodu pokarmowego. Może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, nudności, wymioty i biegunkę. Krwawienie z przewodu żołądkowo-jelitowego.

#### Instrukcje w zakresie pierwszej pomocy:

**PO NARAŻENIU PRZEZ DROGI ODDECHOWE:** Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli wystąpią objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej. Jeżeli nie ma objawów:

Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

**PO POŁKNIECIU:** Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeżeli narażona osoba jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

**PO KONTAKCIE ZE SKÓRĄ:** Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

**PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU:** Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na działanie alkalicznych substancji chemicznych ( $\text{pH} > 11$ ), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

#### Środki ochrony środowiska:

---

Unikać bezpośredniego uwolnienia produktu do środowiska.

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

Odpady powstałe w wyniku stosowania tego produktu można usuwać na miejscu do kanalizacji sanitarnej lub w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów.

Odpady produktów biobójczych są bardzo niebezpieczne.

Opakowania po produkcji oraz nieużyty produkt, zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych i substancji palnych. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat w temperaturze poniżej 40°C.

---

## **Rozdział 6. INNE INFORMACJE**

Kategoria zagrożenia:

Met. Corr 1

Eye Dam. 1

Aquatic Chronic 3

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze:

GHS05 – substancje korodujące metale, substancje żrące

Uwagi:

Na etykiecie należy wymienić następujące substancje: nadtlenek wodoru, kwas octowy.

---

**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	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/ Disinfectant	Obszar rynku: PL
Numer zezwolenia	PL-0032417-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy	Kwas peroksoetanova	substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,08 % (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	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

---

## 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 (%)
Kwas nadoctowy	Kwas peroksoetanova	substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (w/w)

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

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne: Meta SPC2: gotowe do użycia chusteczki nasączane płynem
------------------------------	--

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H290: Może powodować korozję metali.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P280: Stosować ochronę twarzy.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi..</p> <p>P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi..</p>

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

### 4.1. Opis zastosowań

**Tabela 1. 4.1. Zastosowanie 1: Produkt do dezynfekcji małego sprzętu w produkcji farmaceutycznej i pomieszczeniach czystych lub obszarach z wentylacją  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę metodą przecierania.**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt	
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-	
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: grzyby Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: drożdże Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Tuberculosis bacilli - • Prątki gruźlicy Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: spory bakteryjne Etap rozwoju: brak danych</p>	
Obszar(y) zastosowania	<p>inne: wewnątrz pomieszczeń</p> <p>Produkt do dezynfekcji twardych, nieporowatych powierzchni, materiałów i drobnego sprzętu (wykonanych ze stali nierdzewnej, tworzyw sztucznych i szkła), które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Wyłącznie do użytku profesjonalnego i instytucjonalnego (produkcja farmaceutyczna, pomieszczenia czyste lub obszary z wentylacją <math>\geq 10</math> wymian powietrza na godzinę).</p>	
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: inne: Przecieranie. Produkt gotowy do użycia.</p> <p>Szczegółowy opis: Przecieranie. Produkt gotowy do użycia.</p>	
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <table border="1"><tr><td>Dawka stosowania wynosi 4 chusteczki (rozmiar chusteczki 22,9x22,9 cm) na m<sup>2</sup>. Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.</td></tr></table>	Dawka stosowania wynosi 4 chusteczki (rozmiar chusteczki 22,9x22,9 cm) na m <sup>2</sup> . Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.
Dawka stosowania wynosi 4 chusteczki (rozmiar chusteczki 22,9x22,9 cm) na m <sup>2</sup> . Produkt można stosować codziennie. Czas kontaktu: 5 min.		

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Chusteczki (PE) pakowane po 15 sztuk w torebkę wewnętrzną (CPA20 (nylon)/PE/PE/PE) w torebce zewnętrznej (poliester z warstwą polietylenową) pakowane zbiorczo po 48 sztuk w pudełku (karton). Etykieta typu „odklej i ponownie zaklej” jest wykonana z poliolefiny.

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Stosować wyłącznie na sprzęcie lub przedmiotach o twardych, nieporowatych powierzchniach. Przed dezynfekcją dokładnie oczyścić i opłukać powierzchnie przedmiotu; usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub materiały organiczne z powierzchni lub przedmiotu przeznaczonego do dezynfekcji. Jeśli to konieczne, przed dezynfekcją usunąć nadmiar wody z powierzchni.

Bezpośrednio przed użyciem wymagane jest nasycenie suchych chusteczek znajdujących się w opakowaniu:

- Upewnić się, że otwarcie opakowania jest skierowane do góry. Obiema rękami zwinąć jeden koniec torebki i naciskać, aż z wewnętrznego opakowania uwolni się roztwór środka dezynfekującego.
- Odwracając torebkę, aż chusteczki zostaną całkowicie nasączone.
- Używając zamykanej pokrywy, wyjąć chusteczki. Zamknąć ponownie po wyjęciu żądanej liczby chusteczek.
- Do dokładnego zwilżenia powierzchni należy stosować 4 chusteczki na m<sup>2</sup>. Pamiętać, aby używać wyłącznie wilgotnych chusteczek i całkowicie pokryć powierzchnię produktem. Pozostawić na co najmniej 5 minut.
- Pozostawić do wyschnięcia lub spłukać wodą oczyszczoną (np. dejonizowaną) lub wodą o jakości wody pitnej.
- Wszelkie niezużyte chusteczki należy wyrzucić następnego dnia po nasyceniu.

Niektóre materiały mogą być niekompatybilne z produktem do dezynfekcji. Materiał przetestować przed użyciem. Nie dopuścić do zmieszania produktu z substancjami alkalicznymi, takimi jak wybielacze (podchloryn sodu) lub inne środki utleniające.

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

patrz sekcja 5.2

#### 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 sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

---

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

patrz sekcja 5.5

---

## Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

### 5.1. Instrukcje stosowania

patrz sekcja 4.1.

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Odpowiednie techniczne środki kontroli: W bezpośrednim sąsiedztwie potencjalnego narażenia powinny znajdować się prysznice awaryjne do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa. Zapewnić odpowiednią wentylację.

Unikać niepotrzebnego narażenia. Sprzęt ochrony osobistej należy wybrać w oparciu o warunki, w jakich produkt jest obsługiwany lub używany. Minimalne wymagania dotyczące środków ochrony indywidualnej to:

- Podczas aplikacji produktu: unikać kontaktu z oczami. Po użyciu dokładnie umyć ręce.
- Ochrona dróg oddechowych: pracować w pomieszczeniach o wentylacji  $\geq 10$  wymian powietrza na godzinę.

W czasie używania nie jeść, nie pić ani nie palić.

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

#### Bezpośrednie lub pośrednie działania niepożądane:

Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Bezpośredni kontakt może powodować poważne podrażnienie, ból i oparzenia, a nawet poważne i trwałe uszkodzenia, łącznie ze ślepotą.

Może powodować lekkie podrażnienie dróg oddechowych i innych błon śluzowych. Mogą wystąpić następujące objawy: katar, ból gardła, kaszel, kichanie.

Skutki kontaktu ze skórą mogą obejmować: podrażnienie i uczucie pieczenia.

Po połknięciu może powodować oparzenia lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przewodu pokarmowego. Może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, nudności, wymioty i biegunkę. Krwawienie z przewodu żołądkowo-jelitowego.

#### Instrukcje w zakresie pierwszej pomocy:

PO NARAŻENIU PRZEZ DROGI ODDECHOWE: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli wystąpią objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej. Jeżeli nie ma objawów:

Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

PO POŁKNIECIU: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeżeli narażona osoba jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

PO KONTAKTCIE ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

PO DOSTANIU SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na działanie alkalicznych substancji chemicznych ( $\text{pH} > 11$ ), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

#### Środki ochrony środowiska:

Unikać bezpośredniego uwolnienia produktu do środowiska.

---

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

Odpady powstałe w wyniku stosowania tego produktu można usuwać na miejscu do kanalizacji sanitarnej lub w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów.

Odpady produktów biobójczych są bardzo niebezpieczne.

Opakowania po produkcji oraz nieużyty produkt, zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych i substancji palnych. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat w temperaturze poniżej 40°C.



---

## **Rozdział 6. INNE INFORMACJE**

Kategoria zagrożenia:

Met. Corr 1

Eye Dam. 1

Aquatic Chronic 3

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze:

GHS05 – substancje korodujące metale, substancje żrące

Uwagi:

Na etykiecie należy wymienić następujące substancje: nadtlenek wodoru, kwas octowy.

---

## 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	gotowe do użycia chusteczki nasączone płynem.	Obszar rynku: PL
Numer zezwolenia	PL-0032417-0002 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy	Kwas peroksoetanova	substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,08 % (w/w)