



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr PL/2019/0408/MR/BPF

Warszawa, 2019-09-04

**Vernacare HCS Limited
1 Western Avenue
Chorley
Lancashire
PR7 7NB Zjednoczone
Królestwo**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

Vernacare HCS Limited, 1 Western Avenue, Chorley, Lancashire, PR7 7NB Zjednoczone Królestwo

- **pozwolenie nr PL/2019/0408/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Azowipe product family zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2019/0408-001/MR/BPF

nazwa 1: Azowipe

produkt 2: PL/2019/0408-002/MR/BPF

nazwa 1: Azospray

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Azowipe product family

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Azowipe

produkt 2:

nazwa 2: Azospray

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Vernacare HCS Limited, 1 Western Avenue, Chorley, Lancashire, PR7 7NB Zjednoczone Królestwo

UR.DRB.RBR.4231.0056.2016.MC1
[DRB-RBE.4231.49.2019.AL]

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vernacare Limited, 1 Western Avenue, Chorley, Lancashire, PR7 7NB Zjednoczone Królestwo

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Propan-2-ol

WE: 200-661-7, CAS: 67-63-0

zaw. [70 - 70 g/100 g]

Wytwórca:

- Brenntag GmbH, Stinnes Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr, Niemcy
- Professional Disposables International Ltd., Aber Park CH6 5EX Flint, Zjednoczone Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0408/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Azowipe product family zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: Azowipe, produkt 2: Azospray.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 10.04.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2019 r., poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. META charakterystyka produktów biobójczych 1
3. META charakterystyka produktów biobójczych 2

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBR.4231.0056.2016.MC1
[DRB-RBE.4231.49.2019.AL]



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr... PL/2019/0408/MR/BPF

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych

Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Azowipe product family

**Grupa produktowa: 2 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze
nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani
zwierząt**

Grupa produktowa: 4 – Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: PL/2019/0408/MR/BPF

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: Azowipe product family zawierająca produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Azowipe

produkt 2:

nazwa 1: Azospray

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Vernacare HCS Limited
Adres	1 Western Avenue, Chorley, Lancashire, PR7 7NB Zjednoczone Królestwo

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0408/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2019 -09- 0 4
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-04-10

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Vernacare Limited	
Adres producenta	1 Western Avenue, Chorley, Lancashire, PR7 7NB Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pluswipes Limited, Pywell Road, Willowbrook, East Industrial Estate, Northant, NN17 5XJ Corby, Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Propan-2-ol	
Nazwa producenta 1	Brenntag GmbH	
Adres producenta 1	Stinnes Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.1	Adres	Shell Chemicals Europe B.V, Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Rotterdam, Holandia
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.2	Adres	Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway Louisiana 70897 Baton Rouge, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Professional Disposables International Ltd.	
Adres producenta 2	Aber Park CH6 5EX Flint, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.1	Adres	Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway Louisiana 70897 Baton Rouge, Stany Zjednoczone

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów biobójczych

2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propan-2-ol	Propan-2-ol	substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Postać użytkowa: META 1: chusteczki nasączone płynem,

META 2 : płyn, gotowy do użycia

3. Lista produktów wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 1:

Produkt 1	
Nazwa/nazwy produktu	Azowipe
Numer pozwolenia	PL/2019/0408-001/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-09-05

Produkt 2	
Nazwa/nazwy produktu	Azospray
Numer pozwolenia	PL/2019/0408-002/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-09-05

Informacje na temat warunków udostępniania na rynku i stosowania poszczególnych produktów wchodzących w skład niniejszej rodziny znajdują się w odpowiednich sekcjach właściwej dla danego produktu Meta Charakterystyki Produktów Biobójczych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
W. w Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249501

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ossak



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

Grupa produktowa: 2 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze
nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani
zwierząt

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB 2:

produkt 2: Azospray

2. Skład i postać użytkowa produktów objętych informacją Meta ChPB 2


2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propan-2-ol	Propan-2-ol	substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70-70

2.2. Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności produktów objętych informacją Meta ChPB 2:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	<p>H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p>
Środki ostrożności	<p>P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P403+P233+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym miejscu. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280 Stosować rękawice ochronne. 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. P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P261 Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy. P304+P340+P312 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm. utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	<p>EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.</p>

4. Zastosowania objęte informacją Meta ChPB 2:

- 4.1. **Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni czystych, twardych i niemających kontaktu z żywnością do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych oraz w przemyśle i placówkach ochrony zdrowia (np. w laboratoriach, obszarach instalacji sanitarnych, gabinetach medycznych, w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym, w szpitalach i gabinetach medycznych), przez użytkownika profesjonalnego**

Grupa produktowa	2
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Produkt gotowy do użycia stosowany do dezynfekcji czystych, twardych i nieporowatych powierzchni, przedmiotów nieożywionych oraz materiałów i wyposażenia, niemających kontaktu z żywnością w miejscach prywatnych, publicznych oraz w przemyśle i placówkach ochrony zdrowia.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków w temperaturze pokojowej
Sposób stosowania	Rozpylenie na powierzchnię
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpylić 50 ml na powierzchni 1 m ² . Czas kontaktu: 1 minuta
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka ze spustem (PP, PEHD, EVA, spieniony PE, PELD) o wymiarach 264 x 55 x 98 mm i pojemności 500 ml zapakowana w pudełko (karton). Butelki posiadają zabezpieczenie – mechanizm włączający/wyłączający.

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją należy umyć powierzchnię.
- Dezynfekcję należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej (20± 2°C).
- Produkt przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie małych powierzchni.
- Produkt nanieść na powierzchnię. Powierzchnię zostawić mokrą przez 1 minutę a następnie przetrzeć. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce.
- Nie jest wymagana przerwa między zastosowaniami. Należy zapewnić aby dezynfekowana powierzchnia po aplikacji była mokra przez 1 minutę.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- W miejscach dostępnych dla ludzi pomiędzy kolejnymi zastosowaniami należy zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń (np. otwarte drzwi).
- W pomieszczeniach dostępnych dla ludzi nie stosować produktu więcej niż dwa razy na dobę.
- Produktu nie stosować w miejscach dostępnych dla dzieci.
- Unikać kontaktu produktu z oczami.
- Produkt nie stosować w pobliżu źródła ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić w trakcie stosowania.

4.1.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.3

4.1.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.4

4.1.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań objętych informacją Meta ChPB 2:

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania:

Patrz sekcja 4.1.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

Patrz sekcja 4.1.2

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

Skutki uboczne/działania niepożądane: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu z oczami: W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Płukać ostrożnie wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie. W razie utrzymywania się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- kontaktu ze skórą: Umyć skórę wodą. W razie utrzymywania się podrażnienia lub objawów zgłosić się do lekarza.
- kontaktu z drogami oddechowymi: Jeśli oddychanie jest utrudnione, wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu odpoczynek w pozycji wygodnej do oddychania. W razie utrzymywania się objawów zgłosić się do lekarza.
- kontaktu z jamą ustną: W przypadku połknięcia przepłukać usta wodą (tylko jeśli poszkodowany jest przytomny). Podać poszkodowanemu duże ilości wody do picia. Nie wywoływać wymiotów. Zgłosić się do lekarza.

W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem informacji toksykologicznej (<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biobójcze/kontrola-zatruc/osirodki-informacji-toksykologicznej>).

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

- W razie rozlania niewielkich ilości produktu i pod warunkiem, że pomieszczenie jest wentylowane, odczekać aż wyciek odparuje.
- W razie rozlania dużych ilości produktu usunąć źródła zapłonu/zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny.

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

- Opakowania po produkcji, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu), pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). 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 chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od czynników utleniających. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji, w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje dotyczące Meta ChPB 2:

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: Propan-2-ol (70,6 g).

7. Informacje dotyczące produktów objętych zakresem Meta ChPB 2:

7.1. Nazwa handlowa, numer pozwolenia i informacje na temat składu poszczególnych produktów w zawartych w rodzinie produktów biobójczych:

Produkt 2:

Nazwa(y) handlowa(e): Azospray

Numer pozwolenia: PL/2019/0408-002/MR/BPF

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propan-2-ol	Propan-2-ol	substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Górecki



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1

**Grupa produktowa: 2 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze
nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani
zwierząt**

Grupa produktowa: 4 – Dziedzina żywności i pasz

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB 1:

produkt 1: Azowipe

2. Skład i postać użytkowa produktów objętych informacją Meta ChPB 1

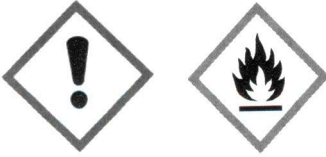
**2.1. Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych
i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest
niezbędna do właściwego stosowania produktu:**

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propan-2-ol	Propan-2-ol	substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70-70

2.2. Postać użytkowa: chusteczki nasączone płynem

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności produktów objętych informacją Meta ChPB 1:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3

Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319 Działa drażniąco na oczy. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Środki ostrożności	<p>P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.</p> <p>P403+P233+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne.</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>P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P261 Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.</p> <p>P304+P340+P312 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm. utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

4. Zastosowania objęte informacją Meta ChPB 1:

4.1. Zastosowanie 1: Dezynfekcja powierzchni czystych, twardych i niemających kontaktu z żywnością do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych oraz w przemyśle i placówkach ochrony zdrowia (np. w laboratoriach, obszarach instalacji sanitarnych, gabinetach medycznych, w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym, w szpitalach i gabinetach medycznych), przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	2
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Produkt gotowy do użycia stosowany do dezynfekcji czystych, twardych i nieporowatych powierzchni, przedmiotów nieożywionych oraz materiałów i wyposażenia, niemających kontaktu z żywnością w miejscach prywatnych, publicznych oraz w przemyśle i placówkach ochrony zdrowia.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków w temperaturze pokojowej
Sposób stosowania	Przecieranie chusteczką - bezpośrednia aplikacja na powierzchnię
Dawka i częstotliwość stosowania	Trzy chusteczki stosować na powierzchni 0,5 m ² . Czas kontaktu: 1 minuta.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Chusteczki (60 % wiskozy i 40 % polipropylenu, jedna chusteczka ma wymiar ok. 206 x 203 mm) pakowane w pojemnik (HDPE) z pokrywką (HDPE): <ul style="list-style-type: none">• 200 i 250 chusteczek w pojemniku o wymiarach: 110 x 240 mm. 2. Chusteczki (60 % wiskozy i 40 % polipropylenu, jedna chusteczka ma wymiar ok. 130 x 180 mm) pakowane w pojemnik (HDPE) z pokrywką (HDPE): <ul style="list-style-type: none">• 100 i 150 chusteczek w pojemniku o wymiarach: 170 x 80 mm.

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją należy umyć powierzchnię.
- Dezynfekcję należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C).
- Produkt przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie małych powierzchni.
- Stosować trzy chusteczki na powierzchni 0,5 m². Zapewnić, aby dezynfekowana powierzchnia była mokra przez 1 minutę. Należy zapewnić całkowite pokrycie powierzchni.
- Powierzchnię należy pozostawić do wyschnięcia.
- W strefach czystych należy stosować odpowiednią procedurę przecierania powierzchni produktem.
- Chusteczki należy złożyć tak, aby możliwe było użycie całej powierzchni chusteczki.
- Zazwyczaj chusteczki są składane na cztery, a następnie składane ponownie po każdym przetarciu powierzchni w celu oddzielenia i usunięcia zanieczyszczeń.

W ten sposób uzyskuje się osiem różnych powierzchni chusteczki, których można użyć do przecierania.

- Dezynfekowane powierzchnie należy przecierać w taki sposób aby fragmenty pokryte produktem nakładały się na siebie. Jednocześnie należy przecierać powierzchnie od strony czystej do brudnej od suchej do mokrej. Po użyciu wszystkich ośmiu powierzchni chusteczkę (oraz znajdujące się w niej zanieczyszczenia) należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- W miejscach dostępnych dla ludzi pomiędzy kolejnymi zastosowaniami należy zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń (np. otwarte drzwi).
- W pomieszczeniach dostępnych dla ludzi nie stosować produktu więcej niż dwa razy na dobę.
- Produktu nie stosować w miejscach dostępnych dla dzieci.
- Unikać kontaktu produktu z oczami.
- Produkt nie stosować w pobliżu źródła ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić w trakcie stosowania.

4.1.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.3

4.1.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.4

4.1.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.5

4.2. Zastosowanie 2: Dezynfekcja powierzchni czystych, twardych i mających kontakt z żywnością, w przemyśle spożywczym oraz w stołówkach przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	4
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Produkt gotowy do użycia stosowany do dezynfekcji twardych, nieporowatych i czystych powierzchni, mających kontakt z żywnością w przemyśle spożywczym i na stołówkach.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków w temperaturze pokojowej
Sposób stosowania	Przecieranie chusteczką - bezpośrednia aplikacja na powierzchnię
Dawka i częstotliwość stosowania	Trzy chusteczki stosować na powierzchni 0,5 m ² . Czas kontaktu: 1 minuta.
Kategoria użytkownika	profesjonalny

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>1. Chusteczki (60 % wiskozy i 40 % polipropylenu, jedna chusteczka ma wymiar ok. 206 x 203 mm) pakowane w pojemnik (HDPE) z pokrywką (HDPE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 200 i 250 chusteczek w pojemniku o wymiarach: 110 x 240 mm. <p>2. Chusteczki (60 % wiskozy i 40 % polipropylenu, jedna chusteczka ma wymiar ok. 130 x 180 mm) pakowane w pojemnik (HDPE) z pokrywką (HDPE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 i 150 chusteczek w pojemniku o wymiarach: 170 x 80 mm.
--	--

4.2.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed dezynfekcją należy umyć powierzchnię.
- Dezynfekcję należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).
- Produkt przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie małych powierzchni.
- Stosować trzy chusteczki na powierzchni $0,5 \text{ m}^2$. Zapewnić aby dezynfekowana powierzchnia była mokra przez 1 minutę. Należy zapewnić całkowite pokrycie powierzchni.
- Powierzchnię należy pozostawić do wyschnięcia.
- W strefach czystych należy zastosować odpowiednią procedurę przecierania powierzchni produktem.
- Chusteczki należy złożyć tak, aby możliwe było użycie całej powierzchni chusteczki.
- Zazwyczaj chusteczki są składane na cztery, a następnie składane ponownie po każdym przetarciu powierzchni w celu oddzielenia i usunięcia zanieczyszczeń. W ten sposób uzyskuje się osiem różnych powierzchni chusteczki, których można użyć do przecierania.
- Dezynfekowane powierzchnie należy przecierać w taki sposób aby fragmenty pokryte produktem nakładały się na siebie. Jednocześnie należy przecierać powierzchnie od strony czystej do brudnej od suchej do mokrej. Po użyciu wszystkich ośmiu powierzchni chusteczkę (oraz znajdujące się w niej zanieczyszczenia) należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Unikać kontaktu produktu z oczami.
- Produkt nie stosować w pobliżu źródła ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić w trakcie stosowania.
- Zapewnić odpowiednią wentylację aby uniknąć gromadzenia się oparów produktu.

4.2.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.3

4.2.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.4

4.2.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

Patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań objętych informacją Meta ChPB 1:

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania:

Patrz sekcja 4.1.1 i 4.2.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

Patrz sekcja 4.1.2 i 4.2.2

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

Skutki uboczne/działania niepożądane: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu z oczami: W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Płukać ostrożnie wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie. W razie utrzymywania się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- kontaktu ze skórą: Umyć skórę wodą. W razie utrzymywania się podrażnienia lub objawów zgłosić się do lekarza.
- kontaktu z drogami oddechowymi: Jeśli oddychanie jest utrudnione, wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu odpoczynek w pozycji wygodnej do oddychania. W razie utrzymywania się objawów zgłosić się do lekarza.
- kontaktu z jamą ustną: W przypadku połknięcia przepłukać usta wodą (tylko jeśli poszkodowany jest przytomny). Podać poszkodowanemu duże ilości wody do picia. Nie wywoływać wymiotów. Zgłosić się do lekarza.

W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem informacji toksykologicznej (<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biobójcze/kontrola-zatruc/ośrodki-informacji-toksykologicznej>).

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.
- W razie rozlania niewielkich ilości produktu i pod warunkiem, że pomieszczenie jest wentylowane, odczekać aż wyciek odparuje.
- W razie rozlania dużych ilości produktu usunąć źródła zapłonu/zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny.

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

- Opakowania po produkcie, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu), pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). 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 chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od czynników utleniających. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji, w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje dotyczące Meta ChPB 1:

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g płynu wynosi: Propan-2-ol (70,6 g).

7. Informacje dotyczące produktów objętych zakresem Meta ChPB 1:

7.1. Nazwa handlowa, numer pozwolenia i informacje na temat składu poszczególnych produktów w zawartych w rodzinie produktów biobójczych:

Produkt 1:

Nazwa(y) handlowa(e): Azowipe

Numer pozwolenia: PL/2019/0408-001/MR/BPF

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propan-2-ol	Propan-2-ol	substancja czynna	67-63-0	200-661-7	70

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

PREZES

Grzegorz Ciośak

