PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/552

od 30. ožujka 2021.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Poduzetnik Veltek Associates Inc. Europe podnio je 29. lipnja 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, koji pripadaju vrsti proizvoda 2 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavio pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-XF025530-45 u registru biocidnih proizvoda.

(2) Skupina biocidnih proizvoda „DEC-AHOL® Product Family” kao aktivnu tvar sadržava propan-2-ol, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 9. prosinca 2019., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjeni i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”).

(4) Agencija je 2. srpnja 2020. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „DEC-AHOL® Product Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je „DEC-AHOL® Product Family” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.

(6) Agencija je 20. srpnja 2020. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „DEC-AHOL® Product Family”.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Mišljenje ECHA-e od 17. lipnja 2020. o odobrenju Unije za „DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Veltek Associates Inc. Europe izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family" s brojem odobrenja EU-0024324-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 20. travnja 2021. do 31. ožujka 2031.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

DEC-AHOL® Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0024324-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0024324-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1 **Naziv skupine**

Naziv	DEC-AHOL® Product Family

1.2 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

1.3 **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemske
Broj odobrenja	EU-0024324-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024324-0000	
Datum odobrenja	20. travnja 2021.	
Datum isteka odobrenja	31. ožujka 2031.	

1.4 **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Veltek Associates, Inc.,
Adresa proizvođača	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

1.5 **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa proizvođača	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1 **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2 **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina AE - aerosolni raspršivač AL (any other liquid) - RTU wipe

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

Identifikator	Meta SPC 1

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

2. **SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AL (any other liquid) - RTU wipe

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadražavanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Nositi zaštitu za oči.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 1. Uporaba br. 1 – 1.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Maramice (pojedinačne maramice i pakiranja s više maramica)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđivanje (%): Spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 min. Pojedinačna maramice: 15,2 cm × 15,2 cm maramica - 4 maramice/m^2 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 1 maramica/m^2 45,7 cm × 45,7 cm maramica- 1 maramica/m^2 Pakiranje s više maramice: 30,5 cm × 30,5 cm - 1 maramica/m^2
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Prethodno zasićene maramice sa 70 % v/v propan-2-ola i vode za injekciju (WFI). Pojedinačna maramica Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. Maramice su zapakirane u pojedinačne toplinski zapečaćene plastične vrećice od polietilena niske gustoće Veličine pakiranja: 15,2 cm × 15,2 cm maramica- 100/kutija, nesterilno 15,2 cm × 15,2 cm maramica- 100/kutija, sterilno 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 100/kutija, sterilno 45,7 cm × 45,7 cm maramica- 100/kutija, sterilno Veličine pakiranja: Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. 20 maramica po pakiranju; maramice su zajedno složene u vrećicu koja se može ponovno zatvoriti. Veličine pakiranja navedene su u nastavku: 100 % poliester 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 200/kutija, nesterilno 100 % poliester 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 200/kutija, sterilno

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Upotrebljavajte samo vlažne maramice. U slučaju pojedinačnih maramica odjednom uklonite jednu ili dvije maramice, a u slučaju pakiranja s više maramica jednu maramicu. U potpunosti namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon uporabe odložite maramicu u zatvoreni spremnik, a u slučaju pakiranja s više maramica, nakon otvaranja zatvorite ambalažu

Pojedinačna maramica:

15,2 cm × 15,2 cm maramica - 4 maramice/m^2

30,5 cm × 30,5 cm maramica- 1 maramica/m^2

45,7 cm × 45,7 cm maramica- 1 maramica/m^2

Pakiranje s više maramice:

30,5 cm × 30,5 cm - 1 maramica/m^2

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. **OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU** [1] **METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1 **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

[1] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Rok valjanosti = 2 godine

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m^3 za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		područje prodaje: EU područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0024324-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2**

Identifikator	Meta SPC 2

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

2. **SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznaka upozorenja	Vrlo lako zapaljivi aerosol Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Zaštititi od sunčevog svjetla.Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Nositi zaštitu za oči.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 2. Uporaba br. 1 – 2.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Aerosoli (propelant)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm u trajanju od 20 sekundi/m^2. Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	325 ml (11 oz) – limenka aerosola (aluminijska, unutarnji premaz od epoksi-fenolne smole)

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m^2, uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU [2] METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1 Upute za uporabu

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2 Mjere za smanjenje rizika

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3 Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

---

[2] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.Rok valjanosti = 2 godine

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0024324-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 3**

Identifikator	Meta SPC 3

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-3

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

2. **SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Izbjegavati udisanje aerosola. Nositi zaštitu za oči.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 3. Uporaba br. 1 – 3.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; sprej s raspršivačem, tekućina

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Primijenite 40 pritisaka/m^2. Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Raspršivač s pritiskivačem: 473 mL (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno 946 mL (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno 473 mL (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno 946 mL (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće,a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Čep boce i indukcijska brtva izrađeni su od polipropilena. Boce se isporučuju s polietilenskim raspršivačem koji je postavljen na boci ili se isporučuje zasebno kako bi ga kupac sam postavio. Ako nisu postavljeni raspršivači, na boce je postavljen čep s navojima. Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji. Vrećica u boci – Pritiskivač: 500 mL (16 oz) – Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno 1000 mL (32 oz) - Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće s postavljenim polietilenskim raspršivačem, a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Vrećica unutar boce izrađena je od materijala Surlyn® (termoplastične smole). Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji.

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Uvjerite se da je površina u potpunosti namočena (40 pritisaka/m^2). Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2 **Opis uporabe**

Tablica 4. Uporaba br. 2 – 3.2 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina (uključujući podove); brisanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca s pritiskivačem: 473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem zapakirana u pojedinačnu vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno

	473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem, skupno pakirano u jednu veliku vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno. Skupno pakirane boce nisu zapakirane u pojedinačne vrećice. Boca je izrađena od polietilena niske gustoće Bačva ili boca: 18,9 l (5-galonska bačva) – spremnik u dvostrukoj vrećici – 1 boca po kutiji, sterilno 3,79 l (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, sterilno 3,79 l (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, nesterilno

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Dobro namočite sterilnu maramicu/krpu proizvodom i potpuno namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3 **Opis uporabe**

Tablica 5. Uporaba br. 3 – 3.3 Dezinfekcija rukavica za uporabu u sterilnim sobama

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -

Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinficijens za uporabu na rukama u rukavicama u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 1,5 ml po rukavici Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 1 min.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, sterilno Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, nesterilno Boca je izrađena od polietilena niske gustoće

4.3.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvodnu praksu u razrede od A do D.

Ruke u rukavicama postavite ispod senzora za štrcanje kako biste uhvatili tekućinu. Dobro protrljajte ruke kako biste ujednačeno rasporedili tekućinu i namočite čiste površine rukavica proizvodom. Nemojte brisati i pustite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je po potrebi osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

Nemojte upotrebljavati proizvod izravno na rukama.

4.3.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.3.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. **OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU** [3] **METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

5.1 **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

[3] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 3.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.

Rok valjanosti = 2 godine

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m^3 za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		područje prodaje: EU područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0024324-0003 1-3				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 4**

Identifikator	Meta SPC 4

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-4

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

2. **SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

Oznaka upozorenja	Vrlo lako zapaljivi aerosol Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Zaštititi od sunčevog svjetla.Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Nositi zaštitu za oči.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 6. Uporaba br. 1 – 4.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Aerosoli

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje..
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm u trajanju od 20 sekundi/m^2.

	Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® sprej za maglu Aluminijska limenka s unutarnjim premazom od epoksi-fenolne smole i obložena vrećicom od polietilena niske gustoće (tehnologija vrećice s ventilom), propelant komprimirani zrak.

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m^2, uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5. **OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU** [4] **METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

5.1 **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

[4] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 4.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.

Rok valjanosti = 2 godine

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0024324-0004 1-4				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4