A BIZOTTSÁG (EU) 2021/552 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 30.)

a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2016. június 29-én a Veltek Associates Inc. Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípushoz tartozó, „DEC-AHOL® Product Family” elnevezésű biocid termékcsalád engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-XF025530-45 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „DEC-AHOL® Product Family” hatóanyaga a propán-2-ol, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2019. december 9-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelő jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) 2020. július 2-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([2]) nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta a „DEC-AHOL® Product Family” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termékjellemzők összefoglalója) és a termékcsaládra vonatkozó végső értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „DEC-AHOL® Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2020. július 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termékjellemzők összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „DEC-AHOL® Product Family” termékcsaládra.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az ECHA véleménye (2020. június 17.) a „DEC-AHOL® Product Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/261/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Veltek Associates Inc. Europe az EU-0024324-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „DEC-AHOL® Product Family" biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2021. április 20-tól 2031. március 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

DEC-AHOL® Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0024324-0000

R4BP eszközszám: EU-0024324-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Veltek Associates Inc. Europe
	Cím	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Holland
Engedélyszám	EU-0024324-0000	
R4BP eszközszám	EU-0024324-0000	
Az engedélyezés dátuma	2021. április 20.	
Az engedély léjáratának dátuma	2031. március 31.	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Veltek Associates, Inc.,
A gyártó címe	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Egyesült Államok
Gyártási helyek	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Egyesült Államok

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Exxon Mobil Chemical Company
A gyártó címe	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 70805 Louisiana Egyesült Államok
Gyártási helyek	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 70805 Louisiana Egyesült Államok

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL – Egyéb folyadék AE – Aeroszol AL – Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendő

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. **META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL – Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendő

3. **A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban. Szemvédő használata kötelező.

4. **A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználás leírása**

1 táblázat. # 1 – 1.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Törlőkendők (különálló törlőkendők és többdarabos törlőkendő csomagok) használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): Használatra készA kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 2 perc. Különálló törlőkendők: 15,2 cm × 15,2 cm Törlőkendő – 4 törlőkendő/m^2 30,5 cm × 30,5 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m^2 45,7 cm × 45,7 cm Törlőkendő- 1 törlőkendő/m^2 Többdarabos törlőkendő csomag: 30,5 cm × 30,5 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m^2
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	70 v/v% propán-2-ol-lal és injekcióhoz való vízzel (WFI víz) előre átitatott törlőkendők. Különálló törlőkendők A törlőkendő 100 %-ban folyamatos poliészter szálból áll. A törlőkendők külön-külön vannak becsomagolva alacsony sűrűségű polietilénből készült, hővel lezárt műanyag tasakba Csomagolási méretek: 15,2 cm × 15,2 cm törlőkendő – 100/doboz, nem steril 15,2 cm × 15,2 cm törlőkendő – 100/doboz, steril 30,5 cm × 30,5 cm törlőkendő – 100/doboz, steril 45,7 cm × 45,7 cm törlőkendő – 100/doboz, steril Többdarabos törlőkendő csomag A törlőkendő 100 %-ban folyamatos poliészter szálból áll. 20 törlőkendő csomagonként; összehajtogatva egy visszazárható tasakban. Csomagolási méretek: 100 % Poliészter 30,5 cm × 30,5 cm törlőkendő – 200/doboz, nem steril 100 % Poliészter 30,5 cm × 30,5 cm törlőkendő – 200/doboz, steril

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaszobákban használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Kizárólag nedves törlőkendőket használjon. A különálló törlőkendők esetén egyszerre egyet vagy kettőt, többdarabos csomag esetén pedig egyszerre egyet vegyen ki. Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületeket. Hagyja hatni legalább 2 percig. Használat után dobja ki a törlőkendőt egy zárt tartályba, a többdarabos csomag esetén pedig zárja vissza a csomagot.

Különálló törlőkendők:

15,2 cm × 15,2 cm Törlőkendő – 4 törlőkendő/m^2

30,5 cm × 30,5 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m^2

45,7 cm × 45,7 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m^2

Többdarabos törlőkendő csomag:

30,5 cm × 30,5 cm – 1 törlőkendő/m^2

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([1]) A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. EGYEB INFORMACIOK

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Forgalmazási terület: EU Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0024324-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. **META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2. **A meta-SPC 2 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AE – Aeroszol

3. **A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. Napfénytől védendő.Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban.. Szemvédő használata kötelező.

4. **A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználás leírása**

2 táblázat. # 1 – 2.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Aeroszolok (hajtóanyag) használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Permetezze a terméket 15–20 cm távolságból a kezelendő felületre 20 másodperc/m^2 ideig. Behatási idő: 2 perc.
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	325 ml – aeroszol palack (epoxi-fenol gyantával bevont belsejű alumínium)

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m^2 ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a specifikus használati útmutatót.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a specifikus használati útmutatót.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS [2] A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

[2] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az üres palackokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0024324-0002 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	64,8

Meta-SPC 3

1. **META-SPC 3 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 3 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 3

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-3

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. **META-SPC 3 ÖSSZETÉTELE**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 3 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **A meta-SPC 3 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL – Egyéb folyadék

3. **A META-SPC 3 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban. Kerülje a permet belélegzését. Szemvédő használata kötelező.

4. **A META-SPC 3 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználás leírása**

3 táblázat. # 1 – 3.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Szórófej, folyadék használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. Használjon 40 nyomás/m^2. Behatási idő: 2 perc.
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Szórófejes csomagolás 473 mL- szórófejes – 12/doboz, steril 946 mL – szórófejes - 12/doboz, steril 473 mL – szórófejes- 12/doboz, nem steril 946 mL – szórófejes - 12/doboz, nem steril A palackok nagy sűrűségű polietilénből, a szívócső pedig polipropilénből készült. A palack kupakja polipropilénből, az indukciós tömítés polipropilénből készült. A palackokon gyárilag rajta van egy polietilén szórófej, vagy azok külön kaphatók, és a vásárlónak kell felszerelnie. Ha a szórófejek nincsenek felszerelve, csavaros polietilén kupak van a palackokon. A palackok külön-külön vannak becsomagolva három réteg tasakba és kartondobozba. A terméket csak 12/doboz-os csomagolásokban szállítják a felhasználóknak. Tasak a palackban –szórófej: 500 mL – Tasak a palackban – szórófejes- 12/doboz, steril 1000 mL – Tasak a palackban – szórófejes – 12/doboz, steril A palackok nagy sűrűségű polietilénből, a palackra gyárilag felszerelt szórófej polietilénből, a szívócső pedig polipropilénből készült. A palackban levő tasak Surlyn® (termoplasztikus gyanta). A palackok külön-külön vannak becsomagolva három réteg tasakba és kartondobozba. A terméket csak 12/doboz-os csomagolásokban szállítják a felhasználóknak.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m^2 ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. Kizárólag kis felületeket fertőtlenítsen. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat.

4.2. **A felhasználás leírása**

4 táblázat. # 2 – 3.2 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése (beleértve a padlókat); letörlés használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Fertőtlenítő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 2 perc.
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Nyomópalack: 473 ml – nyomópalack, külön csomagolva – 12/doboz, steril

	473 ml – nyomópalack, egybe ömlesztve egy nagy tasakban – 12/doboz, steril. Az ömlesztett csomag palackjai nincsenek külön tasakba csomagolva. A palack alacsony sűrűségű polietilénből készült Hordó vagy palack: 18,9 l (5 gallonos hordó) – dupla tasakos tartály, 1/doboz, steril 3,79 l (1 gallonos palack) – minden tartály dupla tasakban, 4/doboz, steril 3,79 l (1 gallonos palack) – minden tartály dupla tasakban, 4/doboz, nem steril

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Alaposan nedvesítsen be egy steril törlőkendőt/ruhát a termékkel, és ügyeljen rá, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel.

Csak kis felületeket fertőtlenítésére alkalmazható. A termékkel átitatott ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

4.3. **A felhasználás leírása**

5 táblázat. # 3 – 3.3 Tisztaszobákban használatos kesztyűk fertőtlenítése használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -

Felhasználási terület	Beltéri Fertőtlenítőszer farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban, kesztyűs kézen történő használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 1,5 ml kesztyűnként Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 1 perc.
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	946 ml-es palack – 12/doboz, steril 946 ml-es palack – 12/doboz, nem steril A palack alacsony sűrűségű polietilénből készült

4.3.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat EU besorolás szerinti A–D. osztályba tartozó tisztaszobákban használható.

Tartsa a kesztyűs kezét a kifolyó érzékelője alá, úgy hogy az adagoló a terméket a kesztyűre adagolja. Alaposan dörzsölje össze a kezeit a folyadék egyenletes eloszlatásához, és nedvesítse be a tiszta kesztyű teljes felületét a termékkel. Ne törölje le, hagyja nedvesen legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel, ha szükséges. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

Ne használja kesztyű nélküli kézen.

4.3.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.3.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.3.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.3.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([3]) A META-SPC 3-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

Lásd az általános használati utasításokat

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja

([3]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 3 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. **EGYEB INFORMACIOK**

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 3-BAN/BEN**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Forgalmazási terület: EU Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0024324-0003 1-3				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 4

1. **META-SPC 4 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 4 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 4

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-4

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. **META-SPC 4 ÖSSZETÉTELE**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 4 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Lega-lább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **A meta-SPC 4 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AE – Aeroszol

3. **A META-SPC 4 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. Napfénytől védendő.Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban.. Szemvédő használata kötelező.

4. **A META-SPC 4 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználás leírása**

6 táblázat. # 1 – 4.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Aeroszolok használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Fertőtlenítő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész

	A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Permetezze a terméket 15–20 cm távolságból a kezelendő felületre 20 másodperc/m^2 ideig. Behatási idő: 2 perc.
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	325 mL – Inverta-Spray® ködpermet Alacsony sűrűségű polietilén bélelőtasakkal ellátott (tasakos szelep), epoxi-fenol gyantával bélelt alumínium, sűrített levegő hajtógáz.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m^2 ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges bahatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([4]) A META-SPC 4-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

([4]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 4 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

A tartályokat tartsa szorosan lezárva. Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 4-BAN/BEN**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray			Forgalmazási terület: EU	
Engedélyszám	EU-0024324-0004 1-4				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4