KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/552

2021 m. kovo 30 d.

kuriuo biocidinių produktų grupei „DEC-AHOL® Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2016 m. birželio 29 d. bendrovė „Veltek Associates Inc. Europe“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką suteikti biocidinių produktų grupei „DEC-AHOL® Product Family“ (produktai priskiriami 2-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) autorizacijos liudijimą ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Nyderlandų kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-XF025530–45;

(2) biocidinių produktų grupėje „DEC-AHOL® Product Family“ yra veikliosios medžiagos propan-2-olio, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2019 m. gruodžio 9 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą bei jos atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2020 m. liepos 2 d. Agentūra pateikė Komisijai savo nuomonę ([2]), biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą ir galutinę biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;

(5) nuomonėje padaryta išvada, kad „DEC-AHOL® Product Family“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, kad jai gali būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi produkto charakteristikų santraukos projekto, ji atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;

(6) 2020 m. liepos 20 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei, todėl mano, kad yra tinkama suteikti biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2020 m. birželio 17 d. ECHA nuomonė dėl „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo (ECHA/BPC/261/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Veltek Associates Inc. Europe“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0024324–0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2021 m. balandžio 20 d. iki 2031 m. kovo 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

DEC-AHOL® Product Family

2 produkto tipas – Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0024324–0000

R4BP objekto numeris: EU-0024324–0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresas	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nyderlandų
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0024324–0000	
R4BP objekto numeris	EU-0024324–0000	
Autorizacijos liudijimo data	2021 m. balandžio 20 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2031 m. kovo 31 d.	

1.4. **Biocidinio produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Veltek Associates, Inc.,
Gamintojo adresas	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Exxon Mobil Chemical Company
Gamintojo adresas	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge„ LA 70805 Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge„ LA 70805 Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	64,8	65,4

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL - Bet koks kitas skystis AE - Aerozolio dozatorius AL (any other liquid) - RTU wipe

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 1

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 SUDĖTIS**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	65,4	65,4

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL (any other liquid) - RTU wipe

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS**

Pavojingumo kategorijos	Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankos po naudojimo. Mūvėti apsaugines pirštines. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina:Kreiptis į gydytoją. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. turinį išpilti (išmesti) į pagal vietinius/nacionalinius reglamentus. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 1. Naudojimas # 1–1.1 Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas; šluostės (po vieną ir po daugiau supakuotos šluostės)

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-

Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijos Vystymo stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: mielės Vystymo stadija: -
Naudojimo sritis	Vidaus Dezinfekavimo šluostė, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Išsamus aprašymas:-
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Skiedimas (%): Paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Sąlyčio trukmė: 2 min. Atskirai supakuota šluostė: 15,2 cm x 15,2 cm šluostė - 4 šluostė/m^2 30,5 cm x 30,5 cm šluostė - 1 šluostė/m^2 45,7 cm x 45,7 cm šluostė - 1 šluostė/m^2 Kartu su kitomis supakuota šluostė: 30,5 cm x 30,5 cm - 1 šluostė/m^2
Vartotojų kategorija (-os)	pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Šluostės, iš anksto prisotintos 70 % v/v propan-2-olio ir injekcinio vandens (IV). Atskirai supakuota šluostė Šluostė sudaryta iš 100 % ištisinių siūlų poliesterio pluošto. Šluostės supakuotos į atskirus termiškai sandarius plastikinius maišelius, pagamintus iš mažo tankio polietileno. Pakuočių dydžiai: 15,2 cm × 15.2 cm šluostė - 100/dėžė, nesterilu 15,2 cm × 15,2 cm šluostė - 100/dėžė, sterilu 30,5 cm × 30,5 cm šluostė - 100/dėžė, sterilu 45,7 cm × 45,7 cm šluostė - 100/dėžė, sterilu Kartu su kitomis supakuota šluostė Šluostė sudaryta iš 100 % ištisinių siūlų poliesterio pluošto; 20 wipes per pack; folded together in a re-closable bag package. Pakuočių dydžiai: 100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm šluostė - 200/dėžė, nesterilu 100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm šluostė - 200/dėžė, sterilu

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644–1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Naudokite tik drėgnas šluostes. Vienu metu išimkite po vieną ar dvi šluostes, kai šluostės supakuotos atskirai, ir po vieną šluostę, kai jos supakuotos kartu su kitomis šluostėms. Įsitikinkite, kad paviršiai visiškai sudrėkinti. Leiskite suveikti bent 2 minutes. Panaudotą šluostę išmeskite į uždarą talpyklą, ir, jei naudojate po daugiau supakuotas šluostes, atidarę uždarykite pakuotę.

Atskirai supakuota šluostė:

15,2 cm × 15,2 cm šluostė - 4 šluostė/m^2

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

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

Kartu su kitomis supakuota šluostė:

30,5 cm × 30,5 cm - 1 šluostė/m^2

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **BENDRIEJI** [1] **PRODUKTO CHARAKTERISTIKU METASANTRAUKOS 1 NAUDOJIMO NURODYMAI**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai/sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

[1] Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

Simptomai/sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai/sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai/sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu/duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112/greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių. Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje.

Laikymo trukmė – 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67–63–0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m^3 Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 1**

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Rinka: EU Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0024324–0001 1–1				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	65,4

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 2

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 SUDĖTIS**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	64,8	64,8

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 2 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AE - Aerozolio dozatorius

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS**

Pavojingumo kategorijos	Ypač degus aerozolis. Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius. Nepradurti ir nedeginti net panaudoto. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankos po naudojimo. Mūvėti apsaugines pirštines. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

	PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina:Kreiptis į gydytoją. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Saugoti nuo saulės šviesos.Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C/122 °F temperatūroje. turinį išpilti (išmesti) į pagal vietinius/nacionalinius reglamentus. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 2. Naudojimas # 1–2.1 Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas; Aerozoliai (propelentas)

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijos Vystymo stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: mielės Vystymo stadija: -
Naudojimo sritis	vidaus Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m^2 Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Purkškite produktą laikydami 15–20 cm atstumu 20 s/m^2 greičiu. Sąlyčio trukmė: 2 min.
Vartotojų kategorija (-os)	pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	325 ml (11 uncijų) – aerozolio skardinė (iš vidaus padengta epoksidine fenolio derva)

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Purkškite dezinfekuotiną paviršių 15–20 cm atstumu. Kruopščiai sudrėkinkite paviršių produktu 20 s/m^2 greičiu ir įsitikinkite, kad paviršiai visiškai sudrėkinti. Leiskite suveikti bent 2 minutes. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **BENDRIEJI** [2] **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 NAUDOJIMO NURODYMAI**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai/sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Simptomai/sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai/sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai/sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu/duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

[2] Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 2.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112/greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti žemesnėje nei 40 °C temperatūroje. Saugoti nuo šalčio.

Laikymo trukmė – 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67–63–0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m³ Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 2**

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0024324–0002 1–2				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	64,8

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 3

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 3 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 3 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 3

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–3

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 3 SUDĖTIS**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 3**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	65,4	65,4

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 3 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL - Bet koks kitas skystis

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 3 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS**

Pavojingumo kategorijos	Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankos po naudojimo. Mūvėti apsaugines pirštines. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina:Kreiptis į gydytoją. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą. turinį išpilti (išmesti) į pagal vietinius/nacionalinius reglamentus. Stengtis neįkvėpti aerozolio. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 3 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 3. Naudojimas # 1–3.1 Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas; Purškiklis su gaiduku, skystis

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijos Vystymo stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: mielės Vystymo stadija: -
Naudojimo sritis	vidaus Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m^2 Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Purkškite produktą laikydami 15–20 cm atstumu. Naudoti 40 paspaudimų vienam m^2. Sąlyčio trukmė: 2 min.
Vartotojų kategorija (-os)	pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Purškiklis su gaiduku: 473 mL (16 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, sterilu 946 mL (32 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, sterilu 473 mL (16 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, nesterilu 946 mL (32 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, nesterilu Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno, o panardinamasis vamzdelis – iš polipropileno. Butelio dangtelis ir indukcinis sandariklis yra polipropileniniai. Polietileninis purkštuvas jau yra ant butelių arba teikiamas atskirai, kad klientas galėtų jį uždėti pats. Jei reikalaujama, kad gaidukai nebūtų uždėti, ant butelių būna užsukti polietileniniai dangteliai. Kiekvienas butelis kartono dėžėje yra atskirai įpakuotas į tris maišelius. Produktas vartotojams tiekiamas tik uždarose dėžėse. Maišelis butelyje su gaiduku: 500 mL (16 oz) – Maišelis butelyje su gaiduku - 12/dėžė, sterilu 1000 mL (32 oz) - Maišelis butelyje su gaiduku - 12/dėžė, sterilu Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno, ant jų jau yra polietileniniai purkštuvai; panardinamasis vamzdelis yra polipropileninis. Maišelis butelyje yra pagamintas iš „Surlyn®“ (termoplastinės dervos). Kiekvienas butelis kartono dėžėje yra atskirai įpakuotas į tris maišelius. Produktas vartotojams tiekiamas tik uždarose dėžėse

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Purkškite dezinfekuotiną paviršių 15–20 cm atstumu. Kad paviršiai visiškai sudrėkinti (40 paspaudimų vienam m^2). Leiskite suveikti bent 2 minutes. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Dezinfekuoti galima tik mažus paviršius. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 4. Naudojimas # 2–3.2 Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas (įskaitant grindis); šluostymas

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijos Vystymo stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: mielės Vystymo stadija: -
Naudojimo sritis	vidaus Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m^2 Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Sąlyčio trukmė: 2 min.
Vartotojų kategorija (-os)	pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Suspaudžiamas butelis: 473 ml (16 uncijų) – suspaudžiamas, atskirai supakuotas į maišelį dėžėje po 12 vnt., sterilus;

	473 ml (16 uncijų) – suspaudžiamas, į vieną didelį maišą su kitais supakuotas dėžėje po 12 vnt., sterilus. Su kitais supakuoti buteliai atskirai į maišelius neįdėti. Butelis pagamintas iš mažo tankio polietileno. Statinė arba butelis: 18,9 l (5 galonų statinė) – į du maišus įpakuota talpykla po 1 vnt. dėžėje, sterili; 3,79 l (1 galono butelis) – į du maišus įpakuota talpykla po 4 vnt. dėžėje, sterili; 3,79 l (1 galono butelis) – į du maišus įpakuota talpykla po 4 vnt. dėžėje, nesterili.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Kruopščiai sudrėkinkite sterilų skudurą ar šluostę produktu ir visiškai sudrėkinkite paviršius. Leiskite suveikti bent 2 minutes. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Dezinfekuoti galima tik mažus paviršius. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.2.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.2.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.3. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 5. Naudojimas # 3–3.3 Švarios patalpos pirštinių dezinfekavimas

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijos Vystymo stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: mielės Vystymo stadija: -

Naudojimo sritis	vidaus Dezinfekavimo priemonė, skirta naudoti pirštinėmis apmautoms rankoms farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose.
Naudojimo metodas (-ai)	Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 1,5 ml pirštinei Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Sąlyčio trukmė: 1 min.
Vartotojų kategorija (-os)	pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	946 ml (32 uncijų) butelis – 12 vnt. dėžėje, sterilus 946 ml (32 uncijų) butelis – 12 vnt. dėžėje, nesterilus Butelis yra pagamintas iš mažo tankio polietileno

4.3.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644–1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Mūvėdami pirštines palaikykite rankas po snapelio jutikliu, kad sugautumėte skystį. Kruopščiai patrinkite, kad skystis tolygiai pasiskirstytų, ir sudrėkinkite švarius pirštinių paviršius produktu. Nenušluostykite ir palikite drėgnas mažiausiai 1 minutę. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba, jei būtina, nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

Nenaudoti ant plikų rankų.

4.3.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.3.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.3.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.3.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **BENDRIEJI** ([3]) **PRODUKTO CHARAKTERISTIKU METASANTRAUKOS 3 NAUDOJIMO NURODYMAI**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

([3]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 3.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai/sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Simptomai/sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai/sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai/sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu/duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112/greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti žemesnėje nei 40 °C temperatūroje. Saugoti nuo šalčio.

Laikymo trukmė – 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67–63–0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m^3 Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 3**

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Rinka: EU Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0024324–0003 1–3				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	65,4

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 4

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 4 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 4 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 4

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–4

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 4 SUDĖTIS**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 4**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	65,4	65,4

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 4 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AE - Aerozolio dozatorius

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 4 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS**

Pavojingumo kategorijos	Ypač degus aerozolis. Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius. Nepradurti ir nedeginti net panaudoto. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankos po naudojimo. Mūvėti apsaugines pirštines. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina:Kreiptis į gydytoją. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Saugoti nuo saulės šviesos.Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C/122 °F temperatūroje. turinį išpilti (išmesti) į pagal vietinius/nacionalinius reglamentus. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 4 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS**

4.1. **Naudokite aprašymą**

Lentelė 6. Naudojimas # 1–4.1 Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas; Aerozoliai

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: bakterijos Vystymo stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendrinis pavadinimas: mielės Vystymo stadija: -
Naudojimo sritis	vidaus Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m^2 Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Purkškite produktą laikydami 15–20 cm atstumu 20 s/m^2 greičiu.

	Sąlyčio trukmė: 2 min.
Vartotojų kategorija (-os)	pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® rūko purškimas Dengta aliuminiu, vidus padengtas epoksidine fenolio derva, su mažo tankio polietileno maišelio įdėklu (maišelis ant vožtuvo), suslėgtojo oro propelentas.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Purkškite dezinfekuotiną paviršių 15–20 cm atstumu. Kruopščiai sudrėkinkite paviršių produktu 20 s/m² greičiu ir įsitikinkite, kad paviršiai visiškai sudrėkinti. Leiskite suveikti bent 2 minutes. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **BENDRIEJI** ([4]) **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 4 NAUDOJIMO NURODYMAI**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai/sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

([4]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 4.

Simptomai/sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai/sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai/sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu/duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112/greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti žemesnėje nei 40 °C temperatūroje. Saugoti nuo šalčio.

Laikymo trukmė – 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67–63–0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m³ Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 4**

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray			Rinka: EU	
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0024324–0004 1–4				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	65,4