REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/552 AL COMISIEI

din 30 martie 2021

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 29 iunie 2016, Veltek Associates Inc. Europe a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „DEC-AHOL® Product Family” din tipul de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-XF025530-45.

(2) „DEC-AHOL® Product Family” conține, ca substanță activă, alcool izopropilic, care este inclus pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 9 decembrie 2019, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) La 2 iulie 2020, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) referitor la „DEC-AHOL® Product Family” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că „DEC-AHOL® Product Family” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul în cauză.

(6) La 20 iulie 2020, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este necesar să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „DEC-AHOL® Product Family”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

---

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) *ECHA opinion of 17 June 2020 on the Union authorisation of „DEC-AHOL® Product Family”* (Avizul ECHA din 17 iunie 2020 cu privire la autorizația Uniunii pentru „DEC-AHOL® Product Family”) (ECHA/BPC/261/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Veltek Associates Inc. Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0024324-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 20 aprilie 2021 până la 31 martie 2031.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

DEC-AHOL® Product Family

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0024324-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0024324-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Tipul/tipurile de produs/produse**

Tipul/tipurile de produs/produse	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Țările de Jos
Numărul curent	EU-0024324-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0024324-0000	
Data autorizației	20 aprilie 2021	
Data de expirare a autorizației	31 martie 2031	

1.4. **Producătorul/producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Veltek Associates, Inc.,
Adresa producătorului	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Statele Unite
Adresa locurilor de producție	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Statele Unite

1.5. **Producătorul/producătorii) substanței/substanțelor active**

Substanța activa	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa producătorului	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 70805 Louisiana Statele Unite
Adresa locurilor de producție	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 70805 Louisiana Statele Unite

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA/FORMELE DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Forma/formele de condiționare**

Formulare/formulări	AL – Orice alt lichid Generator de aerosoli – AE AL (any other liquid) – RTU wipe

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1**

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	Meta SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul/tipurile de produs/produse**

Tipul/tipurile de produs/produse	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL (any other liquid) – RTU wipe

3. **Frazele de pericol și frazele de precauție ale meta-RCP-ului 1**

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă hands bine după utilizare. Purtați mănuși de protecție. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați un medic dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Aruncați Conținutul la la în conformitate cu reglementările locale/ naționale.. Purtați echipament de protecție a ochilor.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – 1.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase; Șervețele (șervețele individuale și în ambalaj multiplu)

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-

Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea comună: drojdie etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Șervețel dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda/metodele de aplicare	Descriere detaliată: -
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 2 minute Șervețele individual: 15,2 cm × 15,2 cm Șervețel – 4 Șervețele per m^2 30,5 cm × 30,5 cm Șervețel – 1 Șervețel per m^2 45,7 cm × 45,7cm Șervețel – 1 Șervețel per m^2 Pachet de șervețele: 30,5 cm × 30,5 cm – 1 Servetel per m^2
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețele presaturate cu alcool izopropilic 70 % v/v și apă pentru preparate injectabile. Șervețel individual Șervețelul este fabricat 100 % din fibre de poliester cu filament continuu. Șervețelele sunt ambalate în pungi de plastic termosigilate, din polietilenă de joasă densitate Dimensiunile ambalajului 15,2 cm × 15,2 cm Șervețele – 100/cutie, nesteril 15,2 cm × 15,2cm Șervețele – 100/cutie, steril 30,5 cm × 30,5 cm Șervețele – 100/cutie, steril 45,7 cm × 45,7 cm Șervețele – 100/cutie, steril Pachet de șervețele: Șervețelul este fabricat 100 % din fibre de poliester cu filament continuu. Pachet cu 20 de șervețele; pliate într-un ambalaj tip pungă care se poate reînchide. Dimensiunile pachetelor sunt prezentate mai jos: 100 % Poliester 30,5 cm × 30,5 cm șervețele – 200/cutie, nesteril 100 % Poliester 30,5 cm × 30,5 cm șervețele – 200/cutie, steril

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Utilizați numai șervețele umede. Luați câte unul sau două șervețele ambalate individual și câte un șervețel din pachetul de șervețele. Asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 2 minute. După utilizare, aruncați șervețelul într-un recipient închis și, în cazul pachetelor de șervețele, închideți pachetul după deschidere

Șervețele individual:

15,2 cm × 15,2 cm Șervețel – 4 Șervețele per m^2

30,5 cm × 30,5 cm Ș ervețel – 1 Șervețel per m^2

45,7 cm × 45,7 cm Șervețel – 1 Șervețel per m^2

Pachet de șervețele:

30,5 cm × 30,5 cm – 1 Șervețel per m^2

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1]) **ALE META-RCP-ULUI 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hl'adaț asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 30 °C.

Termen de valabilitate = 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		zona Piata: EU zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0024324-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	65,4

META-RCP 2

1. **Informații administrative Meta-RCP 2**

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Meta SPC 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul/tipurile de produs/produse**

Tipul/tipurile de produs/produse	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	Generator de aerosoli – AE

3. **Frazele de pericol și frazele de precauție ale meta-RCP-ului 2**

Fraze de pericol	Aerosol extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: Poate exploda daca este incalzit Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă hands bine după utilizare. Purtați mănuși de protecție. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați un medic dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. A se proteja de lumina solară.Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F. Aruncați Conținutul la la în conformitate cu reglementările locale/ naționale.. Purtați echipament de protecție a ochilor.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizare # 1 – 2.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase; Aerosoli (propulsant)

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea comună: drojdie etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda/metodele de aplicare	Descriere detaliată: -
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m^2 – gata de utilizare Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Aplicați produsul prin pulverizare de la o distanță de 15-20 cm, timp de 20 de secunde/m^2. Timp de contact: 2 minute
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	325 ml (11 oz) – recipient cu aerosoli (aluminiu, cu un strat interior de rășină fenol-epoxidică)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării.

Pulverizați pe suprafața de dezinfectat de la o distanță de 15-20 cm.

Umezit complet suprafața cu ajutorul produsului, timp de 20 secunde/m^2; asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet.

Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 2 minute.

După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat.

Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([2]) **ALE META-RCP-ULUI 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hlădaț asistență medicală.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 40 °C.

protejați-vă de îngheț

Termen de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0024324-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	64,8

META-RCP 3

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 3**

1.1. **Identificator Meta-RCP 3**

Identificator	Meta SPC 3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tipul/tipurile de produs/produse**

Tipul/tipurile de produs/produse	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 3**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 3**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. **Frazele de pericol și frazele de precauție ale meta-RCP-ului 3**

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă hands bine după utilizare. Purtați mănuși de protecție. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați un medic dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați Conținutul la la în conformitate cu reglementările locale/ naționale.. Evitați să inspirați spray-ul. Purtați echipament de protecție a ochilor.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 3**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizare # 1 – 3.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase; Pulverizator cu declanșator, pentru lichide

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea comună: drojdie etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda/metodele de aplicare	Descriere detaliată:
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m^2 – gata de utilizare Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Aplicați produsul prin pulverizare de la o distanță de 15-20 cm. Apăsați declanșatorul de 40 de ori/m^2 Timp de contact: 2 minute
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulverizator cu declanșator, 473 mL (16 oz) – Pulverizator cu declanșator, – 12/cutie, steril 946 mL (32 oz) – Pulverizator cu declanșator, – 12/cutie, steril 473 mL (16 oz) – Pulverizator cu declanșator,- 12/cutie, nesteril 946 mL (32 oz) – Pulverizator cu declanșator, – 12/cutie, nesteril Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate, iar tubul imersat este fabricat din polipropilenă. Capacul flaconului și sigiliul aplicat termic sunt fabricate din polipropilenă. Flacoanele sunt prevăzute cu un pulverizator din polietilenă, montat pe flacon sau furnizat separat, pentru a fi montat pe client. În cazul în care declanșatoarele nu sunt montate, flacoanele vor fi prevăzute cu un capac filetat din polietilenă. Flacoanele sunt ambalate individual în câte trei pungi și apoi în cutii de carton. Produsul este furnizat utilizatorilor numai în cutii sigilate. Sistem tip „bag in bottle” – Declanșator: 500 mL (16 oz) – Sistem tip „bag in bottle” – Declanșator: – 12/cutie, steril 1000 mL (32 oz) – Sistem tip „bag in bottle” – Declanșator – 12/cutie, steril Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate și sunt prevăzute cu un pulverizator din polietilenă, deja montat pe flacon, și cu un tub imersat din polipropilenă. Punga din interiorul flaconului este Surlyn® (rășini termoplastice). Flacoanele sunt ambalate individual în câte trei pungi și apoi în cutii de carton. Produsul este furnizat utilizatorilor numai în cutii sigilate

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi.

Aplicați produsul prin pulverizare de la o distanță de 15-20 cm. asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Apăsați declanșatorul de 40 de ori/m^2 Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 2 minute. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat.

Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

Se pot dezinfecta doar suprafețele de mici dimensiuni.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizare # 2 – 3.2 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase (inclusiv podele);; Ștergerea

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea comună: drojdie etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda/metodele de aplicare	Descriere detaliată: -
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m^2 – gata de utilizare Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 2 minute
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon cu dozare prin apăsare: 473 ml (16 oz) – apăsare, ambalat individual – 12/cutie, steril

	473 ml (16 oz) – apăsare, ambalat în vrac, într-un sac mare – 12/cutie, steril. Flacoanele ambalate în vrac nu sunt ambalate individual. Flaconul este fabricat din polietilenă de joasă densitate Bidon sau flacon: 18,9 l (bidon de 5 galoane) – recipient, cu ambalaj dublu – 1/cutie, steril 3,79 l (flacon de 1 galon) – fiecare recipient cu ambalaj dublu – 4/cutie, steril 3,79 l (flacon de 1 galon) – fiecare recipient cu ambalaj dublu – 4/cutie, nesteril

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Umeziți complet un șervețel/o lavetă sterilă cu produsul, asigurați-vă că umeziți suprafața complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 2 minute. După utilizare, aruncați șervețelul într-un recipient închis și, în cazul pachetelor de șervețele, Se pot dezinfecta doar suprafețele de mici dimensiuni. pachetul după. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2.5. *In funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.3. **Modul de utilizare**

Tabelul 5. Utilizare # 3 – 3.3 Dezinfectarea mănușilor folosite în camera curată

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea comună: drojdie etapă de dezvoltare: -

Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant pentru utilizare pe mâinile înmănușate în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză.
Metoda/metodele de aplicare	Descriere detaliată: -
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 1,5 ml per mănușă Diluare (%): – gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 1 minute
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon de 946 ml (32 oz) – 12/cutie, steril flacon de 946 ml (32 oz) – 12/cutie, nesteril Flaconul este fabricat din polietilenă de joasă densitate

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Țineți mâinile înmănușate sub senzorul de dozare pentru a prelua lichidul. Frecați bine pentru a distribui lichidul uniform și pentru a umezi suprafața mănușilor cu acest produs. Nu ștergeți și lăsați lichidul să acționeze timp de minimum 1 minut. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat, dacă este cazul. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

A nu se utiliza pe mâinile goale.

4.3.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.3.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.3.5. *In funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([3]) **ALE META-RCP-ULUI 3**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

([3]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 3.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hľadať asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 40 °C.

protejați-vă de îngheț

Termen de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m^3 pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 3**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		zona Piata: EU zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0024324-0003 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	65,4

META-RCP 4

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 4**

1.1. **Identificator Meta-RCP 4**

Identificator	Meta SPC 4

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

1.3. **Tipul/tipurile de produs/produse**

Tipul/tipurile de produs/produse	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 4**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 4**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 4**

Formulare (formulări)	Generator de aerosoli – AE

3. **Frazele de pericol și frazele de precauție ale meta-RCP-ului 4**

Fraze de pericol	Aerosol extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: Poate exploda daca este incalzit Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă hands bine după utilizare. Purtați mănuși de protecție. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați un medic dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. A se proteja de lumina solară.Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F. Aruncați Conținutul la la în conformitate cu reglementările locale/ naționale.. Purtați echipament de protecție a ochilor.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 4**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 6. Utilizare # 1 – 4.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase; Aerosoli

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism/organisme-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea comună: bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea comună: drojdie etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda/metodele de aplicare	Descriere detaliată: -
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m^2 – gata de utilizare Diluare (%): gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi.

	Timp de contact: 2 minute
Categoria/categoriile de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® spray de ceață Flacon de aluminiu, cu un strat interior de rășină fenol-epoxidică, prevăzut cu o pungă din polietilenă de joasă densitate (sistem „bag-on-valve”), cu aer comprimat drept propulsant.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Pulverizați pe suprafața de dezinfectat de la o distanță de 15-20 cm. Umezit complet suprafața cu ajutorul produsului, timp de 20 secunde/m^2; asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 2 minute. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([4]) **ALE META-RCP-ULUI 4**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

([4]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 4.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hl'adaț asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis.

Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 40 °C.

protejați-vă de îngheț

Termen de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 4**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray			zona Piata: EU	
Numărul curent	EU-0024324-0004 1-4				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	65,4