VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/552

z 30. marca 2021,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe predložila 29. júna 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „DEC-AHOL® Product Family“, ktoré sú výrobkami typu 2, podľa opisu v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska, že túto žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-XF025530-45.

(2) „DEC-AHOL® Product Family“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 9. decembra 2019 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 2. júla 2020 stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „DEC-AHOL® Product Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 20. júla 2020 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „DEC-AHOL® Product Family“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion of 17 June 2020 on the Union authorisation of „DEC-AHOL® Product Family“ (ECHA/BPC/261/2020) [Stanovisko agentúry ECHA zo 17. júna 2020 k autorizácii Únie pre „DEC-AHOL® Product Family“ (ECHA/BPC/261/2020)], https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Veltek Associates Inc. Europe sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0024324-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 20. apríla 2021 do 31. marca 2031.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

DEC-AHOL® Product Family

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0024324-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0024324-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Holandska
Číslo autorizácie	EU-0024324-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0024324-0000	
Dátum autorizácie	20. apríla 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. marca 2031	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Veltek Associates, Inc.,
Adresa výrobcu	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené štáty americké

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobcu	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny AE -Aerosólový rozprašovač AL (any other liquid) – RTU wipe

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL (any other liquid) – RTU wipe

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť' vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte lekára. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – 1.1 Utierky na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov (jednotlivé utierky a balenie s viacerými kusmi)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčná utierka určená na použitie v čistých miestnostiach farmaceutických, biofarmaceutických výrobných zariadení, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsoby) aplikácie	Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): Pripravené na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Kontaktný čas: 2 min. Jednotlivé utierky: 15,2 cm × 15,2 cm utierka – 4 utierky na m^2 30,5 cm × 30,5 cm utierka – 1 utierka na m^2 45,7 cm × 45,7 cm utierka – 1 utierka na m^2 Balenie s viacerými kusmi utierok: 30,5 cm × 30,5 cm – 1 utierka na m^2
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	Utierky vopred nasiaknuté 70 % (obj. %) propán-2-olom a sterilnou vodou. Jednotlivé utierky Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. Utierky sú balené v jednotlivých teplom utesnených plastových vreckách vyrobených z polyetylénu s nízkou hustotou. Veľkosti balení: 15,2 cm × 15,2 cm utierky – 100/obal, nesterilné 15,2 cm × 15,2 cm utierky – 100/obal, sterilné 30,5 cm × 30,5 cm utierky – 100/obal, sterilné 45,7 cm × 45,7 cm utierky – 100/obal, sterilné Balenie s viacerými kusmi utierok Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. 20 utierok v balení, poskladaných v opakovane uzatvárateľnom vreckovom balení. Veľkosti balenia: 100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm utierky – 200/obal, nesterilné 100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm utierky – 200/obal, sterilné

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou vyčistite a vysušte povrchy. Používajte iba vlhčené utierky. Odstráňte jednu alebo dve utierky naraz pre jednotlivé balenie, a jednu utierku pre balenie s viacerými kusmi. Uistite sa, že sú povrchy úplne navlhčené. Nechajte pôsobiť aspoň 2 minúty. Po použití utierky z jednotlivého balenia, utierku zlikvidujte do uzavretej nádoby a po otvorení balenia s viacerými kusmi toto balenie uzavrite.

Jednotlivé utierky:

15,2 cm × 15,2 cm utierka – 4 utierky na m^2

30,5 cm × 30,5 cm utierka – 1 utierka na m^2

45,7 cm × 45,7 cm utierka – 1 utierka na m^2

Balenie s viacerými kusmi utierok

30,5 cm × 30,5 cm – 1 utierka na m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** ([1]) **META SPC 1**

5.1. **Pokyny na používanie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte primeranú ventiláciu s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre.

Ochrana rúk: Noste chemicky odolné ochranné rukavice.

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami.

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí.

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte orálne nič osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte etiketu).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. Ak používate šošovky, a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej niečo na pitie. V prípade objavenia sa príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 30 °C.

Skladovateľnosť: 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m^3 pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0024324-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 2

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AE -Aerosólový rozprašovač

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	Mimoriadne horľavý aerosól. Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť" vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. Neprepichujte alebo nespaľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte lekára. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Chráňte pred slnečným žiarením.Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami. Noste ochranné okuliare.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 1 – 2.1 Utierky na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov; Aerosóly (hnacia látka)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prípravok určený na použitie v čistých miestnostiach farmaceutických, biofarmaceutických výrobných zariadení, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsoby) aplikácie	Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m^2 Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 – 20 cm po dobu 20 sekúnd/m^2. Kontaktný čas: 2 min.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 ml – aerosólová nádoba (z vnútornej strany potiahnutá hliníkom s prímesou epoxidovej fenolovej živice)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou povrchy vyčistite a vysušte. Nastriekajte povrch, ktorý sa má dezinfikovať, zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m^2, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené do uzavretej nádoby.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [2] **META SPC 2**

5.1. **Pokyny na používanie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte primeranú ventiláciu s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre.

Ochrana rúk: Noste chemicky odolné ochranné rukavice.

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami.

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte orálne nič osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte etiketu).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

([2]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. Ak používate šošovky, a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej niečo na pitie. V prípade objavenia sa príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Skladovateľnosť = 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0024324-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8

META SPC 3

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 3**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 3**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte lekára. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Noste ochranné okuliare.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použiť # 1 – 3.1 Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov; Sprej s mechanickým rozprašovačom, tekutý

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok určený na použitie v čistých miestnostiach farmaceutických, biofarmaceutických výrobných zariadení, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsoby) aplikácie	Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m^2 Riedenie (%): – pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 – 20 cm. Použite 40 stlačení/m^2. Kontaktný čas: 2 min.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sprej s mechanickým rozprašovačom: 473 mL (16 oz) – Sprej s mechanickým rozprašovačom – 12/obal, sterilné 946 mL (32 oz) – Sprej s mechanickým rozprašovačom – 12/obal, sterilné 473 mL (16 oz) – Sprej s mechanickým rozprašovačom – 12/obal, nesterilné 946 mL (32 oz) – Sprej s mechanickým rozprašovačom – 12/obal, nesterilné Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou, ponorná hadička z polypropylénu. Uzáver fľaše aj indukčné tesnenie sú vyrobené z polypropylénu. Fľaše sú vybavené rozprašovačom z polyetylénu nachádzajúcim sa už na fľaši, alebo je dodávaný osobitne pre zákazníka, ktorý si ho nasadí sám. Ak nie sú nainštalované rozprašovače, fľaše sa dodávajú s polyetylénovým skrutkovacím krytom. Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrecka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale. Vrecko vo fľaši – mechanický rozprašovač: 500 mL (16 oz) – Vrecko vo fľaši – mechanický rozprašovač – 12/obal, sterilné 1000 mL (32 oz) – Vrecko vo fľaši – mechanický rozprašovač – 12/obal, sterilné Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou a dodávajú sa už aj s rozprašovačom namontovaným na fľaši z polyetylénu, z ktorého je vyrobená aj ponorná hadička. Vrecko vo fľaši je vyrobené zo Surlyn® (termoplastické živice). Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrecka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou povrchy vyčistite a vysušte. Nastriekajte povrch, ktorý sa má dezinfikovať, zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m^2, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené do uzavretej nádoby.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použiť # 2 – 3.2 Dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov (vrátane podláh); Utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prípravok určený na použitie v čistých miestnostiach farmaceutických, biofarmaceutických výrobných zariadení, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsoby) aplikácie	Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m^2 Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Kontaktný čas: 2 min.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	Stlačiteľná fľaša: 473 ml – stlačiteľná jednotlivo balená fľaša – 12/obal, sterilné. 473 ml – väčšia skupina stlačiteľných fliaš v jednom veľkom vrecku – 12/obal, sterilné. Fľaše vo väčšom balení nie sú v jednotlivých vreckách. Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.

	Sud alebo fľaša: 18,9 l (5-galónový sud) – nádoba s dvojitým vreckom – 1/obal, sterilné. 3,79 l (1-galónový sud) – každá nádoba s dvojitým vreckom – 4/obal, sterilné. 3,79 l (1-galónový sud) – každá nádoba s dvojitým vreckom – 4/obal, nesterilné.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou povrchy vyčistite a vysušte. Nastriekajte povrch, ktorý sa má dezinfikovať, zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m^2, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené do uzavretej nádoby.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použiť # 3 – 3.3 Dezinfekcia rukavíc do čistých miestností

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -

Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok je určený na použitie na ruky v rukaviciach v čistých miestnostiach farmaceutických, biofarmaceutických výrobných zariadení, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov.
Spôsoby) aplikácie	Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,5 ml na rukavicu Riedenie (%): – pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne Kontaktný čas: 1 min.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša s objemom 946 ml – 12/obal, sterilné Fľaša s objemom 946 ml – 12/obal, nesterilné Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie GMP EÚ v triede A až D.

Držte ruky v rukaviciach pod snímačom výtokového otvoru, aby ste zachytili tekutinu. Dôkladne pretrite povrch rovnomerným spôsobom a navlhčite čisté rukavice pomocou produktu. Nezotierajte a ponechajte vlhké najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovaného času kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom sa musia zlikvidovať do uzatvárateľnej nádoby.

Nepoužívajte na holé ruky.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** ([3]) **META SPC 3**

5.1. **Pokyny na používanie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte primeranú ventiláciu s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre.

([3]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 3.

Ochrana rúk: Noste chemicky odolné ochranné rukavice.

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami.

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte orálne nič osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte etiketu).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. Ak používate šošovky, a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej niečo na pitie. V prípade objavenia sa príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Skladovateľnosť = 2 roky

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m^3 pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Oblasť trhu: EU Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0024324-0003 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 4

1. **ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 4**

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	Meta SPC 4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 4**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 4**

Úprava/úpravy	AE -Aerosólový rozprašovač

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

Výstražné upozornenia	Mimoriadne horľavý aerosól. Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť" vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. Neprepichujte alebo nespaľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte lekára. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Chráňte pred slnečným žiarením.Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami. Noste ochranné okuliare.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 4**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použiť # 1 – 4.1 Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov; Aerosóly

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok určený na použitie v čistých miestnostiach farmaceutických, biofarmaceutických výrobných zariadení, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsoby) aplikácie	Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m^2 Riedenie (%): – pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie:

	Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 – 20 cm po dobu 20 sekúnd/m². Kontaktný čas: 2 min.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® zahmlievací sprej Hliník potiahnutý na vnútornej strane epoxidovou fenolovou živicou s vložkou z polyetylénového vrecka s nízkou hustotou (vak na ventile), hnací plyn so stlačeným vzduchom.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou povrchy vyčistite a vysušte. Nastriekajte povrch, ktorý sa má dezinfikovať, zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m², povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené do uzavretej nádoby.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [4] **META SPC 4**

5.1. **Pokyny na používanie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte primeranú ventiláciu s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre.

Ochrana rúk: Noste chemicky odolné ochranné rukavice.

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami.

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

[4] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 4.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte orálne nič osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte etiketu).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku vodou alebo sprchou. Ihneď vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. Ak používate šošovky, a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej niečo na pitie. V prípade objavenia sa príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním.

Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Skladovateľnosť: 2 roky

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m^3 pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0024324-0004 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4