IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/552

z dne 30. marca 2021

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Veltek Associates Inc. Europe je 29. junija 2016 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „DEC-AHOL® Product Family“ vrste proizvodov 2, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Nizozemske, da se strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-XF025530-45.

(2) „DEC-AHOL® Product Family“ kot aktivno snov vsebuje propan-2-ol, ki je vključen na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Pristojni ocenjevalni organ je 9. decembra 2019 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve svoje ocene Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je 2. julija 2020 Komisiji predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „DEC-AHOL® Product Family“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „DEC-AHOL® Product Family“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1)(s) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičena do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je 20. julija 2020 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „DEC-AHOL® Product Family“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

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

([2]) Mnenje ECHA z dne 17. junija 2020 o dovoljenju Unije za „DEC-AHOL® Product Family“ (ECHA/BPC/261/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Veltek Associates Inc. Europe se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0024324-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 20. aprila 2021 do 31. marca 2031.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. marca 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

DEC-AHOL® Product Family

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0024324-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0024324-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Ime družine**

Ime	DEC-AHOL® Product Family

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Veltek Associates Inc. Europe
	Naslov	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemske
Številka dovoljenja	EU-0024324-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0024324-0000	
Datum dovoljenja	20. april 2021	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. marec 2031	

1.4 **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	Veltek Associates, Inc.,
Naslov proizvajalca	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Združene države Amerike

1.5 **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Exxon Mobil Chemical Company
Naslov proizvajalca	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Združene države Amerike

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene AE – razpršilec AL (any other liquid) - RTU wipe

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

META SPC 1

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**

1.1 **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	Meta SPC 1

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 1**

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

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi roke temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi.. Nositi zaščito za oči.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1. Uporaba # 1 – 1.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; robčki (posamezni robčki in paket z več robčki)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni robčki za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): Pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 2 min. Posamezni robčki: 15,2 cm × 15,2 cm robčki- 4 robčki na m^2 30,5 cm × 30,5 cm robčki- 1 robčki na m^2 45,7 cm × 45,7 cm robčki- 1 robčki na m^2 Paket z več robčki 30,5 cm × 30,5 cm - 1 robčki na m^2
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	(WFI) Robčki, prepojeni s 70-odstotnim v/v propan-2-olom in vodo za injekcije. Posamezni robčki Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filamenta. Robčki so pakirani v individualne, toplotno zavarjene plastične vrečke, ki so izdelane iz polietilena nizke gostote Velikosti paketov so navedene spodaj: 15,2 cm × 15,2 cm robčki - 100/zaboj, nesterilno 15,2 cm × 15,2 cm robčki - 100zaboj/, sterilno 30,5 cm × 30,5 cm robčki - 100zaboj/, sterilno 45,7 cm × 45,7 cm robčki- 100/zaboj, sterilno Paket z več robčki: Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filamenta; 20 robčkov na paket; robčki so zloženi skupaj v vrečki, ki se zapre. Velikosti pakiranj: 100 % Poliester 30,5 cm × 30,5 cm robčki - 200/zaboj, nesterilno 100 %Poliester 30,5 cm × 30,5 cm robčki - 200/zaboj, sterilno

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Uporabljajte samo mokre robčke. Pri posameznih robčkih odstranite enega ali dva robčka naenkrat, pri paketu z več robčki pa odstranite po enega naenkrat. Poskrbite, da bodo površine popolnoma navlažene. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Robček po uporabi odvrzite v zaprt vsebnik, pakete z več robčki pa morate po odprtju zapreti.

Posamezni robčki:

15,2 cm × 15,2 cm robčki- 4 robčki per m^2

30,5 cm × 30,5 cm robčki- 1 robčki per m^2

45,7 cm × 45,7 cm robčki - 1 robčki per m^2

Paket z več robčki

30,5 cm × 30,5 cm - 1 robčki per m^2

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [1] **META SPC 1**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

[1] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite etiketo).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Ne približujte odprtim plamenom, vročim površinam in virom vžiga. Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Rok trajanja: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m^3 za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Področje trženja: EU Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0024324-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 2

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2**

1.1 **Identifikator meta SPC 2**

Identifikator	Meta SPC 2

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 2**

Formulacija(-e)	AE - razpršilec

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi hands temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

	PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Zaščititi pred sončno svetlobo.Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/ 122 °F. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi. Nositi zaščito za oči.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 2**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 2. Uporaba # 1 – 2.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; Aerosoli (pogonski plin)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 - RTU Redčenje (%): – pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m^2. Čas stika: 2 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	325 ml – pločevinka aerosola (prevlečena z aluminijem v notranjosti z epoksifenolno smolo)

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Površino temeljito navlažite z izdelkom v količini 20 sekund/m^2, pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mini potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** ([2]) **META SPC 2**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

([2]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu.

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodnjake za izpiranje oči in varnostne prhe.

Rok trajanja: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0024324-0002 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8

META SPC 3

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 3**

1.1 **Identifikator meta SPC 3**

Identifikator	Meta SPC 3

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-3

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 3**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 3**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3**

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi hands temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino in accordance with local/national regulations. Ne vdihavati razpršila. Nositi zaščito za oči.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 3**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 3. Uporaba # 1 – 3.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; Razpršilo s sprožilcem, tekočina

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 – Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m^2. Čas stika: 2 min. Uporabite 40 stiskov/m^2
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	Razpršilo s sprožilcem 473 mL (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno 946 mL (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno 473 mL (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/ zaboj, nesterilno 946 mL (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, nesterilno Steklenice so iz polietilena visoke gostote, potopna cev je iz polipropilena. Pokrovček steklenice je iz polipropilena, indukcijsko tesnilo je iz polipropilena. Steklenice imajo polietilensko razpršilo v že nameščeni obliki ali na voljo ločeno, tako da ga namesti stranka. Če sprožilci niso nameščeni, je na steklenicah priložen polietilenski pokrov. Steklenice so posamično trojno zapakirane v kartonske škatle. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih. Vrečka v steklenici – sprožilnik: 500 mL (16 oz) –Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/zaboj, sterilno 1000 mL (32 oz) - Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/zaboj, sterilno Steklenice so izdelane iz polietilena visoke gostote in se zagotavljajo s polietilenskim razpršilnikom, ki je že na steklenici, potopna cev pa je iz polipropilena. Vrečka v steklenici je iz Surlyn® (thermoplastične smole). Steklenice so zaprte posamično v trojne vreče v škatlah iz lepenke. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih.

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Uporabite 40 stiskov/m^2. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mine potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2 **Opis uporabe**

Preglednica 4. Uporaba # 2 – 3.2 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; (vključno s tlemi); Brisanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 – Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 2 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	Stisljiva steklenica: 473 ml – steklenice so v posamičnih vrečkah – 12/zaboj, sterilno

	473 ml – steklenice so v večjem številu v eni veliki vrečki – 12/zaboj, sterilno Steklenice v razsutem pakiranju nimajo posamičnih vrečk. Steklenica je iz polietilena nizke gostote Sod ali steklenica 18,9 l (5-galonski sod) – vsebnik ima dvojno vrečko – 1/zaboj, sterilno 3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, sterilno 3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, nesterilno

4.2.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Sterilni robček/sterilno krpo temeljito navlažite z izdelkom, pri tem pa pazite, da površine navlažite v celoti. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mine potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

Stisljiva steklenica:

473 ml – steklenice so v posamičnih vrečkah – 12/zaboj, sterilno

473 ml – steklenice so v večjem številu v eni veliki vrečki – 12/zaboj, sterilno Steklenice v razsutem pakiranju nimajo posamičnih vrečk.

Steklenica je iz polietilena nizke gostote

Sod ali steklenica

18,9 l (5-galonski sod) – vsebnik ima dvojno vrečko – 1/zaboj, sterilno

3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, sterilno

3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, nesterilno

4.2.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3 **Opis uporabe**

Preglednica 5. Uporaba # 3 – 3.3 Razkuževanje rokavic za čiste prostore

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkužilo za uporabo na rokavicah, ki se jih nosi v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 1,5 ml na rokavico Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 1 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	946 ml steklenica – 12/zaboj, sterilno 946 ml steklenica – 12/zaboj, nesterilno Steklenica je iz polietilena nizke gostote

4.3.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem GMP EU v razred od A do D.

Roke z rokavicami postavite pod senzor ustnika, da prestrežete tekočino. Tekočino temeljito utrite, tako da jo razporedite enakomerno in čiste površine rokavic navlažite z izdelkom. Ne brišite jih in jih pustite mokre vsaj 1 minuto. Ko mine potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih po potrebi obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

Izdelka ne uporabljajte na golih rokah.

4.3.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.3.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ([3]) META SPC 3

5.1 Navodila za uporabo

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

([3]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 3.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu.

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo voda za izpiranje oči in varnostne prhe.

Rok trajanja: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m^3 za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Področje trženja: EU Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0024324-0003 1-3	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 4

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 4**

1.1 **Identifikator meta SPC 4**

Identifikator	Meta SPC 4

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-4

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 4**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 4**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 4**

Formulacija(-e)	AE - razpršilec

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 4**

Stavki o nevarnosti	Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi roke temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Zaščititi pred sončno svetlobo.Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/ 122 °F. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi. Nositi zaščito za oči.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 4**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 6. Uporaba # 1 – 4.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; Aerosoli

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: yeast Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 - RTU Redčenje (%): – pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m^2.

	Čas stika: 2 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Notranjost je prevlečena z aluminijem in vsebuje epoksifenolno smolo in ima vrečko iz polietilena nizke gostote (vrečka na ventilu), stisnjen pogonski plin.

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Površino temeljito navlažite z izdelkom v količini 20 sekund/m^2, pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mini potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ([4]) META SPC 4

5.1 Navodila za uporabo

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3 Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

([4]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 4.

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

Rok trajanja:2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 4**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja	EU-0024324-0004 1-4				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4