Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2553

18.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2553 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1147 όσον αφορά διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 50 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 31 Ιουλίου 2020, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1147 της Επιτροπής ([2]), χορηγήθηκε στην εταιρεία Diversey Europe Operations B.V. άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0022128-0000 για τη διάθεση στην αγορά και χρήση του μοναδικού βιοκτόνου «ClearKlens product based on IPA». Το παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού παρέχει τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) για το εν λόγω μοναδικό βιοκτόνο.

(2) Την 21η Οκτωβρίου 2021 η Diversey Europe Operations B.V. υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]), κοινοποίηση διοικητικής αλλαγής στην άδεια της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA», η οποία καταχωρίστηκε στο μητρώο βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-DN070816-28. Η κοινοποιηθείσα προτεινόμενη αλλαγή αφορά την προσθήκη ενός παρασκευαστή της δραστικής ουσίας.

(3) Στις 10 Νοεμβρίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, γνώμη ([4]) σχετικά με τις κοινοποιηθείσες διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA». Στη γνώμη του ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι διοικητική αλλαγή σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 1 τμήμα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, και ότι μετά την εφαρμογή της αλλαγής εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(4) Στις 3 Ιανουαρίου 2022 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών βιοκτόνου της άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA» σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, η οποία καλύπτει όλες τις διοικητικές αλλαγές για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

(5) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να τροποποιηθεί η άδεια της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA», ώστε να εισαχθούν οι διοικητικές αλλαγές που ζήτησε η Diversey Europe Operations B.V.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1147 της Επιτροπής, της 31ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA» (ΕΕ L 252 της 4.8.2020, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Γνώμη UAD-C-1543546-33-00/F του ECHA, της 10ης Νοεμβρίου 2021, σχετικά με διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «ClearKlens product based on IPA», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Εκτός από τις τροποποιήσεις που αφορούν τις διοικητικές αλλαγές, όλες οι άλλες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου «ClearKlens product based on IPA», όπως ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1147, παραμένουν αμετάβλητες.

(7) Για λόγους βελτίωσης της σαφήνειας και διευκόλυνσης της πρόσβασης των χρηστών και των ενδιαφερόμενων μερών στην ενοποιημένη έκδοση της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών βιοκτόνου η οποία πρόκειται να δημοσιευθεί από τον Οργανισμό, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1147 θα πρέπει να αντικατασταθεί στο σύνολό του. Λόγω αλλαγής στον μορφότυπο που χρησιμοποιείται για την κατάρτιση της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου στο μητρώο βιοκτόνων τον Φεβρουάριο του 2024, η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου στο εν λόγω παράρτημα θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ορισμένες ήσσονος σημασίας αλλαγές στη διατύπωση και τη διάταξη.

(8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1147 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1147 αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

ClearKlens product based on IPA

Τύπος(οι) προϊόντος

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

Αριθμός άδειας: EU-0022128-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0022128-0000

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Diversey Europe Operations B.V.
	Διεύθυνση	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Αριθμός άδειας	EU-0022128-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0022128-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	24.8.2020	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31.7.2030	

1.3. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Diversey Europe Operations B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Ισπανία Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Ιταλία

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Κάτω Χώρες Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Γερμανία

Επωνυμία παρασκευαστή	Multifill BV
Διεύθυνση παρασκευαστή	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Κάτω Χώρες

Επωνυμία παρασκευαστή	Flexible Medical Packaging Ltd
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας

Επωνυμία παρασκευαστή	Ardepharm
Διεύθυνση παρασκευαστή	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Γαλλία

Επωνυμία παρασκευαστή	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Διεύθυνση παρασκευαστή	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Γαλλία

1.4. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	INEOS Solvents GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Γερμανία INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers Γερμανία

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Shell Chemicals Europe B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Κάτω Χώρες

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Novapex
Διεύθυνση παρασκευαστή	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Γαλλία

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Exxon Mobil Chemicals
Διεύθυνση παρασκευαστή	Hermeslaan 2 1831 Machelen Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	63,1 % (β/β)

2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

AL Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P501: Διάθεση του περιεχομένου σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

	P501: Διάθεση του περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε αλκοολούχο αφρό για να την κατασβέσετε.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

PT02: Απολυμαντικό μη πορώδους σκληρής επιφάνειας — επαγγελματίες — καθαρισμός με μάκτρο

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Μη συναφής
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών, σκληρών επιφανειών σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Απολύμανση με τη χρήση μάκτρου Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Απλώστε 18,4 mL προϊόντος /m^2 επιφανείας. 0 Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: -
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Περιέκτες (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, για την απολύμανση μη πορωδών σκληρών επιφανειών.

Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια πριν από την απολύμανση. Βρέξτε το μάκτρο με το απολυμαντικό και καθαρίστε την επιφάνεια. Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Τα χρησιμοποιημένα μάκτρα πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό περιέκτη.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 18,4 mL προϊόντος/m^2.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

PT02: Απολυμαντικό μη πορώδους σκληρής επιφάνειας — επαγγελματίες — πανί

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Μη συναφής
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών, σκληρών επιφανειών σε εργαστήρια με ανανεώσιμο αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο, σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Απολύμανση με τη χρήση πανιού Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Απλώστε 18,4 mL προϊόντος /m^2 επιφανείας. 0 Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: -

Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	— Περιέκτες (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L — Περιέκτες (HDPE, PP, PE) με αντλία: 200 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος) — IBC με αντλία (HDPE, PP, PE): 950 και 1 000 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος)

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, για την απολύμανση μη πορωδών σκληρών επιφανειών.

Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια πριν από την απολύμανση. Βρέξτε το πανί με το απολυμαντικό και σκουπίστε την επιφάνεια. Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Σε αποστειρωμένους χώρους, η ακριβής ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος μπορεί, επίσης, να διανεμηθεί είτε με τη χρήση διάταξης ψεκασμού χαμηλού ρυθμού είτε σε κάδο μέσω συστήματος σωλήνων. Τα χρησιμοποιημένα πανιά πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό περιέκτη.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι

— 8/h σε εργαστήρια,

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 18,4 mL προϊόντος/m^2.

Για την απολύμανση με απολυμαντικά μαντηλάκια μπορεί να εξεταστεί το ακόλουθο ατομικό μέτρο μετριασμού του κινδύνου, εκτός εάν αντικατασταθεί από τεχνικά ή/και οργανωτικά μέτρα: Χρησιμοποιήστε προστασία των οφθαλμών κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.3. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 3

PT02: Απολυμαντικό μη πορώδους σκληρής επιφάνειας — επαγγελματίες — ψεκασμός

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Μη συναφής

Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών, σκληρών επιφανειών σε εργαστήρια με ανανεώσιμο αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο, σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Απολύμανση με τη χρήση ψεκασμού με σκανδάλη (trigger spray) Λεπτομερής περιγραφή: Προαιρετικά σκουπίστε για να εφαρμόσετε το προϊόν.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Απλώστε 18,4 mL προϊόντος /m^2 επιφανείας. 0 Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: -
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	— Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη (PE): 0,9 – 20 L — Σάκος σε φιάλη (πολυστρωματικός συνεξωθημένος σάκος πέντε στρωμάτων EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA σε φιάλη HDPE, PP ή PE: 0,9 – 2 L — Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L — Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, για την απολύμανση μη πορωδών σκληρών επιφανειών.

Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια πριν από την απολύμανση. Ψεκάστε την επιφάνεια, σκουπίστε αν χρειάζεται, για να απλώσετε το προϊόν. Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Τα χρησιμοποιημένα πανιά πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό περιέκτη.

Αριθμός εφαρμογών ανά τύπο συσκευασίας, που απαιτούνται για να επιτευχθεί ρυθμός εφαρμογής 18,4 mL προϊόντος / m^2 επιφάνειας:

— Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 19 ψεκασμούς / m^2 επιφάνειας.

— Αποστειρωμένη σκανδάλη (σάκος σε φιάλη): εφαρμόστε 16 ψεκασμούς / m^2 επιφάνειας.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 14 ψεκασμούς / m^2 επιφάνειας.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα: εφαρμόστε 21 ψεκασμούς / m^2 επιφάνειας.

4.3.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι:

— 8/h σε εργαστήρια,

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 18,4 mL προϊόντος/m^2.

4.3.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.3.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.3.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.4. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 4

PT02: Απολυμαντικό μη πορωδών γαντιών — επαγγελματίες — απολύμανση μη πορωδών γαντιών

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Μη συναφής
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών γαντιών σε εργαστήρια με ανανεώσιμο αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο, σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Απολυμαντικό μη πορωδών γαντιών Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμόστε 3 ml στα γάντια. 0 Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: -
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	*Αυτόματη εφαρμογή δόσης* — Περιέκτες (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L — Περιέκτες (HDPE, PP, PE) με αντλία: 200 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος) — IBC με αντλία (HDPE, PP, PE): 950 και 1 000 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος) *Χειροκίνητη εφαρμογή δόσης* — Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη (PE): 0,9 – 20 L — Σάκος σε φιάλη (πολυστρωματικός συνεξωθημένος σάκος πέντε στρωμάτων EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA σε φιάλη HDPE, PP ή PE: 0,9 – 2 L — Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L — Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, απολυμαντικό μη πορωδών γαντιών.

Αυτόματη εφαρμογή δόσης:

Εφαρμόστε 3 mL του προϊόντος απευθείας σε χέρια με καθαρά γάντια, απλώστε ομοιόμορφα και βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Χειροκίνητη εφαρμογή δόσης:

Ψεκάστε 3 mL του προϊόντος απευθείας σε χέρια με καθαρά γάντια, απλώστε ομοιόμορφα και βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Αριθμός εφαρμογών ανά τύπο συσκευασίας, που απαιτούνται για την εφαρμογή 3 mL προϊόντος σε χέρια με καθαρά γάντια:

— Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 3 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

— Αποστειρωμένη σκανδάλη (σάκος σε φιάλη): εφαρμόστε 3 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 3 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα: εφαρμόστε 4 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

4.4.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι:

— 8/h σε εργαστήρια,

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

4.4.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.4.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.4.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τις γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** [1]

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλ. ειδικές οδηγίες χρήσης.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Φοράτε καινούρια, ανθεκτικά στις χημικές ουσίες προστατευτικά γάντια κατά τη φάση χειρισμού του προϊόντος (το υλικό των γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος).

Να αποφεύγεται η επαφή με τους οφθαλμούς.

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

Εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Επαφή με τους οφθαλμούς: Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να καταλήγει σε ύδατα υπονόμων ή τάφρους απορροής μη αραιωμένο ή μη ουδετεροποιημένο.

Μην επιτρέπετε την εισροή του προϊόντος στο σύστημα αποχέτευσης, σε επιφανειακά ή υπόγεια ύδατα. Αραιώστε με άφθονο νερό.

Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό. Απορροφήστε με υλικό δέσμευσης υγρών (άμμο, διατομίτη, γενικά δεσμευτικά, πριονίδι).

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με τις σχετική νομοθεσία για την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων. Πραγματοποιήστε απόρριψη ή αποτέφρωση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής προϊόντος 2 έτη.

Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (Αρ. CAS: 67-63-0), για την οποία η ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς των 129,28 mg/m^3 για τον επαγγελματία χρήστη συμφωνήθηκε και χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κινδύνου για αυτό το προϊόν.