2025/2553

2025.12.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2553 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 17.)

az (EU) 2020/1147 végrehajtási rendeletnek a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termék uniós engedélyének adminisztratív változtatásai tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2020. július 31-én az (EU) 2020/1147 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0022128-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott a Diversey Europe Operations B.V.-nek a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termék forgalmazására és felhasználására. Az említett végrehajtási rendelet melléklete tartalmazza az említett egyedi biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.

(2) 2021. október 21-én a Diversey Europe Operations B.V. a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 11. cikkének (1) bekezdése szerinti adminisztratív változtatásra vonatkozó, a biocid termékek nyilvántartásába BC-DN070816-28 ügyszámon bejegyzett bejelentést nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termék uniós engedélyéhez. A bejelentett javasolt változtatás a hatóanyag gyártójának felvételére vonatkozik.

(3) 2021. november 10-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termék uniós engedélyének bejelentett adminisztratív változtatásáról. Véleményében az Ügynökség megállapítja, hogy a javasolt változtatás az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. címének 1. szakaszában meghatározott adminisztratív változtatásnak minősül, és hogy a változtatás végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülni fognak.

(4) 2022. január 3-án az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz a biocid termék jellemzőinek a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termékre vonatkozó uniós engedélyben szereplő felülvizsgált összefoglalóját, amely a kérelmezett adminisztratív változtatást tartalmazza.

(5) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért helyénvalónak ítéli a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termékre vonatkozó uniós engedély módosítását a Diversey Europe Operations B.V. által kért adminisztratív változtatás bevezetése érdekében.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2020/1147 végrehajtási rendelete (2020. július 31.) a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről (HL L 252., 2020.8.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/oj).

([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Az ECHA 2021. november 10-i UAD-C-1543546-33-00/F sz. véleménye a „ClearKlens product based on IPA” egyedi biocid termék uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Az adminisztratív változtatásra vonatkozó módosítások kivételével a „ClearKlens product based on IPA” biocid termék jellemzőinek az (EU) 2020/1147 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott összefoglalójában szereplő minden egyéb információ változatlan marad.

(7) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a biocid termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2020/1147 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani. Mivel 2024 februárjában megváltozott a biocid termékek jellemzői összefoglalójának a biocid termékek nyilvántartásában való elkészítéséhez használt formátum, a biocid termék jellemzői említett mellékletben szereplő összefoglalójának néhány kisebb szerkesztési és elrendezésbeli változtatást is tartalmaznia kell.

(8) A 2020/1147/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/1147 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Biocid termék jellemzőinek összefoglalója

ClearKlens product based on IPA

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

Az engedély száma: EU-0022128-0000

R4BP eszközszám: EU-0022128-0000

1. fejezet – **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	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. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Diversey Europe Operations B.V.
	Cím	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Az engedély száma	EU-0022128-0000	
R4BP eszközszám	EU-0022128-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2020.8.24.	
Az engedély lejáratának dátuma	2030.7.31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Diversey Europe Operations B.V.
A gyártó címe	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Hollandia
Gyártási helyek	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spanyolország Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Olaszország

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Hollandia Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Németország

A gyártó neve	Multifill BV
A gyártó címe	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Hollandia
Gyártási helyek	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Hollandia

A gyártó neve	Flexible Medical Packaging Ltd
A gyártó címe	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága
Gyártási helyek	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

A gyártó neve	Ardepharm
A gyártó címe	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Franciaország
Gyártási helyek	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Franciaország

A gyártó neve	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
A gyártó címe	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Franciaország
Gyártási helyek	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Franciaország

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvents GmbH
A gyártó címe	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Németország INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers Németország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Shell Chemicals Europe B.V.
A gyártó címe	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Hollandia
Gyártási helyek	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Hollandia

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Novapex
A gyártó címe	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Franciaország
Gyártási helyek	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Franciaország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Exxon Mobil Chemicals
A gyártó címe	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgium
Gyártási helyek	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Egyesült Államok Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

2. fejezet – **A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet – **FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P261: Kerülje a: permet belélegzését. P264: A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P501: A tartalom elhelyezése hulladékként az országos előírásoknak megfelelően.

	P501: A edény elhelyezése hulladékként az országos előírásoknak megfelelően. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P370 + P378: Tűz esetén: Használjon alkoholálló hab az oltáshoz

4. fejezet – **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

PT02: Fertőtlenítőszer nem porózus, kemény felületekre – foglalkozásszerű felhasználásra – felmosásra

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás A termék azonnal, higítás nélkül felhasználható az előzetesen megtisztított, nem porózus, kemény felületek fertőtlenítésére gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben, ahol az óránkénti légcsereszám 60 vagy ezt meghaladó, valamint tisztaterekben ahol az óránkénti légcsereszám 150 vagy ezt meghaladó.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Fertőtlenítés felmosó használatával Részletes leírás: –
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Alkalmazzon 18,4 ml terméket /m^2 felületenként. 0 A kezelések száma és időzítése: –
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Tartály (HDPE, PP, P): E 1–20 l

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék azonnal felhasználható a nem porózus, kemény felületek fertőtlenítésére.

Fertőtlenítés előtt tisztítsa és szárítsa meg a felületet. A fertőtlenítőszerrel nedvesítse meg a felmosót, és mossa fel a felületet. Alaposan mossa fel az egész felületet. A hatás kifejtésére hagyjon legalább 30 másodpercet.

A használt felmosókat zárt tárolóban kell tartani.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A terméket kizárólag megfelelően szellőztetett térben szabad használni. A levegőcsere kívánt sebessége legalább:

— 60/óra gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben;

— 150/óra tisztaterekben.

Ne használjon fel több terméket, mint 18,4 ml/m^2.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

PT02: Fertőtlenítőszer nem porózus, kemény felületekre – foglalkozásszerű felhasználásra - törlőruha használatával

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás A termék azonnal, higítás nélkül felhasználható az előzetesen megtisztított, nem porózus, kemény felületek fertőtlenítésére azon laboratóriumokban, ahol az óránkénti légcsereszám 8 vagy ezt meghaladó, valamint gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben, ahol az óránkénti légcsereszám 60 vagy ezt meghaladó, továbbá tisztaterekben ahol az óránkénti légcsereszám 150 vagy ezt meghaladó.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Fertőtlenítés törlőruha használatával Részletes leírás: –
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Alkalmazzon 18,4 ml terméket /m^2 felületenként. 0 A kezelések száma és időzítése: –

Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	— Tartály (HDPE, PP, PE): 1–20 l — Tartály (HDPE, PP, PE) pumpával: 200 l (kizárólag tisztatérben) — IBC pumpával (HDPE, PP, PE): 950 és 1 000 l (kizárólag tisztaterekben)

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék azonnal felhasználható a nem porózus, kemény felületek fertőtlenítésére.

Fertőtlenítés előtt tisztítsa és szárítsa meg a felületet. A fertőtlenítőszerrel nedvesítse meg a törlőruhát, és törölje át a felületet. Alaposan mossa fel az egész felületet. A hatás kifejtésére hagyjon legalább 30 másodpercet. Tisztaterekben a kívánt termék pontos adagolási mennyisége kijuttatható alacsony áramlási sebességű szórólándzsa segítségével vagy vödörbe adagolva csövön keresztül. A használt törlőrongyokat zárt tárolóban kell ártalmatlanítani.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A terméket kizárólag megfelelően szellőztetett térben szabad alkalmazni. A levegőcsere kívánt sebessége legalább

— 8/óra laboratóriumokban;

— 60/óra gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben;

— 150/óra tisztaterekben.

Ne használjon fel több terméket, mint 18,4 ml/m^2.

A személyt érintő kockázatok csökkentését célzó intézkedések érdekében javasolt törléssel végezni a fertőtlenítést, kivéve, ha az helyettesíthető egyéb technikai és/vagy szervezeti intézkedésekkel: A termék használata során szemvédő eszköz használata javasolt.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást

4.3. **A felhasználások leírása**

3. táblázat

PT02: Fertőtlenítőszer nem porózus, kemény felületekre – foglalkozásszerű felhasználásra – spray használata

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás A termék azonnal, higítás nélkül felhasználható az előzetesen megtisztított, nem porózus, kemény felületek fertőtlenítésére azon laboratóriumokban, ahol az óránkénti légcsereszám 8 vagy ezt meghaladó, valamint gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben, ahol az óránkénti légcsereszám 60 vagy ezt meghaladó, továbbá tisztaterekben ahol az óránkénti légcsereszám 150 vagy ezt meghaladó.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Fertőtlenítés szórófej használatával Részletes leírás: Tetszés szerint törölhető a termék eloszlatása érdekében.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Alkalmazzon 18,4 ml terméket /m^2 felületenként. 0 A kezelések száma és időzítése: –
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	— Szórófejes tasak (PE): 0,9–20 l — Tasak a tubusban rendszer (többrétegű, koextrudált ötrétegű EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA zsák HDPE, PP vagy PE üvegben. 0,9–2 l — Szórófejes flakon (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l — Légmentes szórófejes flakon (LDPE): 0,25–1 l

4.3.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék azonnal felhasználható a nem porózus, kemény felületek fertőtlenítésére.

Fertőtlenítés előtt tisztítsa és szárítsa meg a felületet. Fújja le a felületet, majd szükség esetén törölje le a termék eloszlatása érdekében. Gondosan nedvesítse meg az egész felületet. Hagyjon legalább 30 másodpercet, hogy a hatás kifejlődjön. A használt törlőrongyokat zárt tárolóban kell ártalmatlanítani.

A 18,4 ml termék/m^2 felület alkalmazási arányhoz szükséges alkalmazások száma csomagolási típusonként:

— Szórófejes tasak: alkalmazzon 19 fújást/m^2 felületenként

— Steril szórófej (zsák a tubusban): alkalmazzon 16 fújást/m^2 felületenként

— Szórófejes flakon: alkalmazzon 14 fújást/m^2 felületenként

— Légmentes szórófejes flakon: alkalmazzon 21 fújást/m^2 felületenként

4.3.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A terméket kizárólag megfelelően szellőztetett térben szabad alkalmazni. A levegőcsere kívánt sebessége legalább:

— 8/óra laboratóriumokban;

— 60/óra gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben;

— 150/óra tisztaterekben.

Ne használjon fel több terméket, mint 18,4 ml/m^2.

4.3.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.3.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.3.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

4.4. **A felhasználások leírása**

4. táblázat

PT02: Fertőtlenítő nem porózus kesztyűhöz – foglalkozászerű felhasználásra - nem porózus kesztyűk fertőtlenítésére

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás A termék azonnal, higítás nélkül felhasználható tiszta, nem porózus felületű kesztyűk fertőtlenítésére azon laboratóriumokban, ahol az óránkénti légcsereszám 8 vagy ezt meghaladó, valamint gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben, ahol az óránkénti légcsereszám 60 vagy ezt meghaladó, továbbá tisztaterekben ahol az óránkénti légcsereszám 150 vagy ezt meghaladó.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Fertőtlenítő nem porózus kesztyűhöz Részletes leírás: –
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Alkalmazzon 3 ml-t kesztyűre. 0 A kezelések száma és időzítése: –
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	*Automata adagolás* — Tartály (HDPE, PP, PE): 1–20 l — Tartály (HDPE, PP, PE) pumpával: 200 l (kizárólag tisztatérben) — IBC pumpával (HDPE, PP, PE): 950 és 1 000 l (kizárólag tisztaterekben) *Kézi adagolás* — Szórófejes tasak (PE): 0,9–20 l — Tasak a tubusban rendszer (többrétegű, koextrudált ötrétegű EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA zsák HDPE, PP vagy PE üvegben. 0,9 – 2 l — Szórófejes flakon (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l — Légmentes szórófejes flakon (LDPE): 0,25–1 l

4.4.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Használatra kész. Fertőtlenítőszer nem porózus kesztyűkhez.

Automata adagolás

Használjon a termékből 3 ml-t közvetlenül a megtisztított kesztyűre, dörzsölje be egyenletesen, és gondosan fedje le az egész felületet. Hagyjon legalább 30 másodpercet, hogy a hatás kifejlődjön.

Kézi adagolás

Fújjon a termékből 3 ml-t közvetlenül a megtisztított kesztyűre, dörzsölje be egyenletesen, és gondosan fedje le az egész felületet. Hagyjon legalább 30 másodpercet, hogy a hatás kifejlődjön.

A szükséges 3 ml termék kijuttatási módja csomagolásonként a már megtisztított kesztyűre:

— Szórófejes tasak: alkalmazzon 3 fújást a termékből a két kezén;

— Steril szórófej (zsák a tubusban): alkalmazzon 3 fújást a termékből a két kezén;

— Szórófejes flakon: alkalmazzon 3 fújást a termékből a két kezén;

— Légmentes szórófejes flakon: alkalmazzon 4 fújást a termékből a két kezén.

4.4.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A terméket kizárólag megfelelően szellőztetett térben szabad alkalmazni. A levegőcsere kívánt sebessége legalább:

— 8/óra laboratóriumokban;

— 60/óra gyógyszerészeti és kozmetikai termékeket gyártó létesítményekben;

— 150/óra tisztaterekben.

4.4.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.4.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.4.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

5. fejezet – **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** ([1])

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd a felhasználásra vonatkozó specifikus utasításokat.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A termék használatakor viseljen új, kémiailag ellenálló védőkesztyűt (a kesztyű anyagáról az engedély jogosultja rendelkezik a használati utasításban).

Kerülni kell a szembe jutást.

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Belégzés: Álmosságot vagy szédülést okozhat.

Szembe kerülés: Súlyos irritációt okoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen

tudjon lélegezni. Expozíció vagy rosszullét esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz:

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Ha kontaktlencsét visel és könnyen kivehető, távolítsa el. Folytassa az öblítést. Ha irritáció jelentkezik és továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

Környezetvédelmi óvintézkedések

A termék közvetlenül nem kerülhet semlegesítés vagy higítás nélkül szennyvízbe vagy csatornába.

Ne engedje, hogy a termék az elvezetőrendszerbe, a felszínre vagy a talajvízbe kerüljön. Hígítsa fel nagy mennyiségű vízzel.

A felszívás és a feltakarítás módszerei és anyagai. Szívja fel folyadékmegkötő anyaggal (homok, diatóma, univerzális megkötők, fűrészpor).

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A terméket és a tárolóját biztonságos módon kell ártalmatlanítani, összhangban minden ide vonatkozó jogszabállyal a veszélyes hulladékok ártalmatlanításáról. Az ártalmatlanítást vagy hulladékégetést a helyi jogszabályoknak megfelelően végezze

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Eltarthatósága 2 év.

Kizárólag az eredeti csomagolásában tartandó.

Közvetlen napfénytől távol, és 30 °C alatt tárolandó.

Lezárt tárolóban tárolandó.

6. fejezet – **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amely esetében 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználóra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.