Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2553

18.12.2025

# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2553

## z dne 17. decembra 2025

## o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/1147 glede upravnih sprememb dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“

**(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 člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1147 ([2]) je bilo 31. julija 2020 družbi Diversey Europe Operations B.V izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0022128-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „ClearKlens product based on IPA“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda za navedeni posamezni biocidni proizvod.

(2) Družba Diversey Europe Operations B.V. je 21. oktobra 2021 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) predložila uradno obvestilo o upravni spremembi dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“, ki je evidentirano v registru biocidnih proizvodov pod številko zadeve BC-DN070816-28. Priglašena predlagana sprememba se nanaša na dodatek proizvajalca aktivne snovi.

(3) Agencija je 10. novembra 2021 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o priglašeni upravni spremembi dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“. V mnenju ugotavlja, da je predlagana sprememba upravna sprememba iz člena 50(3), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012, kot je opredeljena v naslovu 1, oddelek 1, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013, ter da bodo po njeni uvedbi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(4) Agencija je 3. januarja 2022 Komisiji v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila revidiran povzetek značilnosti biocidnega proizvoda iz dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema zahtevano upravno spremembo.

(5) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za posamezni biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“, da se uvede upravna sprememba, ki jo je zahtevala družba Diversey Europe Operations B.V.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1147 z dne 31. julija 2020 o izdaji dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“ (UL L 252, 4.8.2020, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mnenje ECHA UAD-C-1543546-33-00/F z dne 10. novembra 2021 o upravnih spremembah dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „ClearKlens product based on IPA“, https://echa.europa.eu/sl/opinions-on-union-authorisation.

(6) Razen sprememb, povezanih z upravno spremembo, vse druge informacije, vključene v povzetek značilnosti biocidnega proizvoda „ClearKlens product based on IPA“ iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1147, ostanejo nespremenjene.

(7) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do konsolidirane različice povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, ki ga Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1147 v celoti nadomestiti. Ker se je februarja 2024 spremenila oblika, ki se uporablja za pripravo povzetka značilnosti biocidnega proizvoda v registru biocidnih proizvodov, bi bilo treba v povzetek značilnosti biocidnega proizvoda v navedeni prilogi vključiti tudi nekaj manjših redakcijskih in oblikovnih sprememb.

(8) Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1147 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1147 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

*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, 17. decembra 2025

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

**Povzetek značilnosti biocidnega proizvoda**

ClearKlens product based on IPA

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

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

**Številka dovoljenja:** EU-0022128-0000

**Številka proizvoda v R4BP:** EU-0022128-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

| | |
|---|---|
| Trgovsko ime | ClearKlens IPA<br>ClearKlens IPA 70%<br>ClearKlens IPA 70% v/v<br>ClearKlens IPA VH1<br>ClearKlens IPA Airless<br>ClearKlens IPA Pouch<br>ClearKlens IPA Non Sterile<br>ClearKlens IPA Non Sterile VH1<br>ClearKlens IPA SS<br>ClearKlens IPA SS VH1<br>ClearKlens IPA RTU<br>ClearKlens IPA RTU VH1<br>Texwipe® Sterile 70% Isopropanol<br>VH01 ClearKlens IPA |

1.2. **Imetnik dovoljenja**

| | | |
|---|---|---|
| Ime in naslov imetnika dovoljenja | Ime | Diversey Europe Operations B.V. |
| | Naslov | De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL |
| Številka dovoljenja | EU-0022128-0000 | |
| *Številka proizvoda v R4BP* | EU-0022128-0000 | |
| Datum dovoljenja | 24.8.2020 | |
| Datum izteka veljavnosti dovoljenja | 31.7.2030 | |

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

| | |
|---|---|
| Ime proizvajalca | Diversey Europe Operations B.V. |
| Naslov proizvajalca | Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nizozemska |
| Kraj proizvodnih obratov | Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Španija<br>Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italija |

| | |
|---|---|
| | Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske<br>Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nizozemska<br>Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Nemčija |

| | |
|---|---|
| Ime proizvajalca | Multifill BV |
| Naslov proizvajalca | Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nizozemska |
| Kraj proizvodnih obratov | Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nizozemska |

| | |
|---|---|
| Ime proizvajalca | Flexible Medical Packaging Ltd |
| Naslov proizvajalca | Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske |
| Kraj proizvodnih obratov | Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske |

| | |
|---|---|
| Ime proizvajalca | Ardepharm |
| Naslov proizvajalca | Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francija |
| Kraj proizvodnih obratov | Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francija |

| | |
|---|---|
| Ime proizvajalca | Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S |
| Naslov proizvajalca | 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francija |
| Kraj proizvodnih obratov | Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francija |

1.4. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

| | |
|---|---|
| Aktivna snov | Propan-2-ol |
| Ime proizvajalca | INEOS Solvents GmbH |
| Naslov proizvajalca | Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Nemčija |
| Kraj proizvodnih obratov | INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Nemčija<br>INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers Nemčija |

| | |
|---|---|
| Aktivna snov | Propan-2-ol |
| Ime proizvajalca | Shell Chemicals Europe B.V. |
| Naslov proizvajalca | Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemska |
| Kraj proizvodnih obratov | Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemska |

| | |
|---|---|
| Aktivna snov | Propan-2-ol |
| Ime proizvajalca | Novapex |
| Naslov proizvajalca | 21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francija |
| Kraj proizvodnih obratov | Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Francija |

| | |
|---|---|
| Aktivna snov | Propan-2-ol |
| Ime proizvajalca | Exxon Mobil Chemicals |
| Naslov proizvajalca | Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgija |
| Kraj proizvodnih obratov | Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Združene države<br>Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske |

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

| Splošno ime | Ime IUPAC | Funkcija | Številka CAS | številka EC | Vsebnost (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-2-ol | | Aktivna snov | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 % (m/m) |

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

| | |
|---|---|
| Stavki o nevarnosti | H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.<br>H319: Povzroča hudo draženje oči.<br>H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.<br>EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože. |
| Previdnostni stavki | P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.<br>P261: Ne vdihavati razpršila.<br>P264: Po uporabi temeljito umiti roke.<br>P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem.<br>P501: Odstraniti vsebino v skladu z nacionalnimi predpisi. |

| | |
|---|---|
| | P501: Odstraniti posodo v skladu z nacionalnimi predpisi.<br>P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].<br>P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti alkoholno odporno peno. |

4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1. **Opis uporabe**

*Tabela 1*

**PT02: Dezinfekcijsko sredstvo za ne-porozne trde površine – profesionalno – čiščenje tal z mopom**

| | |
|---|---|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih |
| Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno | Ni potrebno |
| Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo) | Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Bakterije<br>Razvojna faza: ni podatkov<br>Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Kvasovke<br>Razvojna faza: ni podatkov |
| Področje(-a) uporabe | uporaba v zaprtih prostorih<br>Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo očiščenih ne-poroznih trdnih površin v proizvodnih prostorih farmacevtskih in kozmetičnih izdelkov z menjavo zraka s 60 na uro ali več, ter v sterilnih prostorih z menjavo zraka s 150 na uro ali več. |
| Način(-i) uporabe | Metoda: Dezinfekcija z uporabo mopa<br>Podroben opis:<br>- |
| Odmerki in pogostost uporabe | Odmerek: Nanesite 18,4 ml izdelka/$m^2$ površine. 0<br>Število in časovni razpored uporabe:<br>- |
| Skupina(-e) uporabnikov | strokovnjak |
| Velikosti in material embalaže | Embalažna posoda (HDPE, PP, PE): 1–20 l |

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo neporoznih trdnih površin.

Pred dezinfekcijo površino očistite in osušite. Mop navlažite z dezinfekcijskim sredstvom in obrišite površino. Površino popolnoma navlažite. Pustite učinkovati vsaj 30 sekund.

Uporabljene mope shranjujte v zaprti posodi.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Izdelek se sme nanašati samo v ustrezno prezračevanem prostoru. Najnižja zahtevana hitrost menjave zraka je:

— 60/h v obratih za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in kozmetike;

— 150/h v sterilnih prostorih.

Ne uporabljajte več kot 18,4 ml izdelka/$m^2$.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi 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**

*Tabela 2*

**PT02: Ne-porozno dezinfekcijsko sredstvo za trdne površine – profesionalno – krpa**

| | |
|---|---|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih |
| Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno | Ni potrebno |
| Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo) | Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Bakterije<br>Razvojna faza: ni podatkov<br>Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Kvasovke<br>Razvojna faza: ni podatkov |
| Področje(-a) uporabe | uporaba v zaprtih prostorih<br>Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo očiščenih ne-poroznih trdnih površin v laboratorijihz menjavo zraka z 8 na uro ali več, v proizvodnih prostorih za farmacevtske in kozmetične izdelke z menjavo zraka s 60 na uro ali več ter v sterilnih prostorih z menjavo zraka s 150 na uro ali več. |
| Način(-i) uporabe | Metoda: Dezinfekcija z uporabo krpe<br>Podroben opis:<br>- |
| Odmerki in pogostost uporabe | Odmerek: Nanesite 18,4 ml izdelka/m2 površine 0<br>Število in časovni razpored uporabe:<br>- |

| | |
|---|---|
| Skupina(-e) uporabnikov | strokovnjak |
| Velikosti in material embalaže | — **Embalažna posoda** (HDPE, PP, PE): 1–20 l<br>— **Embalažna posoda** (HDPE, PP, PE) s črpalko: 200 l (sterilni prostori)<br>— IBC s črpalko (HDPE, PP, PE): 950 in 1 000 l (sterilni prostori) |

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo ne-poroznih trdnih površin.

Pred dezinfekcijo površino očistite in osušite. Krpo navlažite z dezinfekcijskim sredstvom in obrišite površino. Površino popolnoma navlažite. Pustite učinkovati vsaj 30 sekund. V sterilnih prostorih lahko natančno količino potrebnega izdelka nanesete bodisi z uporabo pršila z nizko stopnjo pretoka bodisi v vedro prek sistema cevi. Uporabljene krpe je treba odložiti v zaprto posodo.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Izdelek se sme nanašati samo v ustrezno prezračevanem prostoru. Najnižja zahtevana hitrost menjave zraka je:

— 8/h v laboratorijih;

— 60/h v obratih za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in kozmetike;

— 150/h v sterilnih prostorih.

Ne uporabljajte več kot 18,4 ml izdelka/$m^2$.

Naslednji osebni ukrep za zmanjšanje tveganja se lahko upošteva za brisanje dezinfekcije, razen če ga ne moremo nadomestiti s tehničnimi in/ali organizacijskimi ukrepi: med ravnanjem z izdelkom nosite zaščito za oči.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi 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**

*Tabela 3*

**PT02: Ne-porozno dezinfekcijsko sredstvo za trdne površine – profesionalno – pršilnik**

| | |
|---|---|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih |
| Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno | Ni potrebno |

| | |
|---|---|
| Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo) | Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Bakterije<br>Razvojna faza: ni podatkov<br>Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Kvasovke<br>Razvojna faza: ni podatkov |
| Področje(-a) uporabe | uporaba v zaprtih prostorih<br>Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo očiščenih neporoznih trdnih površin v laboratorijihz menjavo zraka z 8 na uro ali več, v proizvodnih prostorih za farmacevtske in kozmetične izdelke z menjavo zraka s 60 na uro ali več ter v sterilnih prostorih z menjavo zraka s 150 na uro ali več. |
| Način(-i) uporabe | Metoda: Dezinfekcija z uporabo pršilnika s sprožilcem<br>Podroben opis:<br>Brisanje neobvezno za razmazanje izdelka. |
| Odmerki in pogostost uporabe | Odmerek: Nanesite 18,4 ml izdelka/m2 površine. 0<br>Število in časovni razpored uporabe:<br>- |
| Skupina(-e) uporabnikov | strokovnjak |
| Velikosti in material embalaže | — Tuba za pršilnik s sprožilcem (PE): 0,9–20 l<br>— Vrečka v steklenici (večplastna koekstrudirana petplastna vrečka EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA v steklenici HDPE, PP ali PE: 0,9–2 l<br>— Steklenica pršilnika s sprožilcem (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l<br>— Brezzračna steklenica pršilnika s sprožilcem (LDPE): 0,25–1 l |

4.3.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo **ne-poroznih trdnih površin**

Pred dezinfekcijo površino očistite in osušite. Razpršite po površini, po potrebi obrišite, da izdelek razmažete. Površino popolnoma navlažite. Pustite učinkovati vsaj 30 sekund. Uporabljene krpe je treba odložiti v zaprto posodo.

Število nanosov na vrsto embalaže, potrebno za pridobitev 18,4 ml izdelka/$m^2$ površine:

— Tuba za pršilnik s sprožilcem: 19-krat razpršite po $m^2$ površine;

— Sterilni sprožilec (vrečka v steklenici): 16-krat razpršite po $m^2$ površine;

— Steklenica pršilnika s sprožilcem: 14-krat razpršite po $m^2$ površine;

— Brezzračna steklenica pršilnika s sprožilcem: 21-krat razpršite po $m^2$ površine.

4.3.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Izdelek se sme nanašati samo v ustrezno prezračevanem prostoru. Najnižja zahtevana hitrost menjave zraka je:

— 8/h v laboratorijih;

— 60/h v obratih za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in kozmetike;

— 150/h v sterilnih prostorih.

Ne uporabljajte več kot 18,4 ml izdelka/$m^2$.

4.3.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi 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.

4.4. **Opis uporabe**

*Tabela 4*

**PT02: Ne-porozno dezinfekcijsko sredstvo za rokavice – profesionalno – ne-porozna dezinfekcija rokavic**

| | |
|---|---|
| Vrsta proizvoda | Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih |
| Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno | Ni potrebno |
| Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo) | Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Bakterije<br>Razvojna faza: ni podatkov<br>Znanstveno ime: ni podatkov<br>Splošno ime: Kvasovke<br>Razvojna faza: ni podatkov |
| Področje(-a) uporabe | uporaba v zaprtih prostorih<br>Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo očiščenih neporoznih rokavic v laboratorijih z menjavo zraka z 8 na uro ali več, v proizvodnih prostorih za farmacevtske in kozmetične izdelke z menjavo zraka s 60 na uro ali več ter v sterilnih prostorih z menjavo zraka s 150 na uro ali več. |
| Način(-i) uporabe | Metoda: Neporozna dezinfekcija rokavic<br>Podroben opis:<br>- |
| Odmerki in pogostost uporabe | Odmerek: Nanesite 3 ml na rokavice. 0<br>Število in časovni razpored uporabe:<br>- |
| Skupina(-e) uporabnikov | strokovnjak |
| Velikosti in material embalaže | *Samodejno odmerjanje*<br>— Embalažna posoda (HDPE, PP, PE): 1–20 l<br>— Embalažna posoda (HDPE, PP, PE) s črpalko: 200 l (sterilni prostori)<br>— IBC s črpalko (HDPE, PP, PE): 950 in 1 000 l (sterilni prostori)<br>*Ročno odmerjanje*<br>— Tuba za pršilnik s sprožilcem (PE): 0,9–20 l<br>— Vrečka v steklenici (večplastna koekstrudirana petplastna vrečka EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA v steklenici HDPE, PP ali PE: 0,9–2 l<br>— Steklenica pršilnika s sprožilcem (HDPE, PP, PE): 0,5–1,5 l<br>— Brezzračna steklenica pršilnika s sprožilcem (LDPE): 0,25–1 l |

4.4.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek, pripravljen za uporabo, za dezinfekcijo ne-poroznih rokavice.

Samodejno odmerjanje

Nanesite 3 ml izdelka neposredno na čiste roke, ga enakomerno porazdelite in poskrbite, da bo površina v celoti navlažena. Pustite učinkovati vsaj 30 sekund.

Ročno odmerjanje

Razpršite 3 ml izdelka neposredno na čiste roke, ga enakomerno porazdelite in poskrbite, da bo površina v celoti navlažena. Pustite učinkovati vsaj 30 sekund.

Število nanosov na vrsto embalaže, potrebno za nanos 3 ml izdelka na čiste rokavice:

— Tuba za pršilnik s sprožilcem: 3-krat razpršite izdelek na obe roki;

— Sterilni sprožilec (vrečka v steklenici): 3-krat razpršite izdelek na obe roki;

— Steklenica pršilnika s sprožilcem: 3-krat razpršite izdelek na obe roki;

— Brezzračna steklenica pršilnika s sprožilcem: 4-krat razpršite izdelek na obe roki;

4.4.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Izdelek se sme nanašati samo v ustrezno prezračevanem prostoru. Najnižja zahtevana hitrost menjave zraka je:

— 8/h v laboratorijih;

— 60/h v obratih za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in kozmetike;

— 150/h v sterilnih prostorih.

4.4.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

Glejte posebna navodila za uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med rokovanjem z izdelkom nosite nove zaščitne rokavice, odporne na kemikalije (material rokavic mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o izdelku).

Izogibajte se stiku z očmi.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

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

Vdihavanje: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

Stik z očmi: Povzroča hudo draženje oči.

PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika

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. Če se draženje pojavi in vstraja, poiščite zdravniško pomoč.

PRI ZAUŽITJU: Izprati usta. Ne izzivati bruhanja. Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

**Okoljevarstveni ukrepi**

Nerazredčeno in brez nevtraliziranja ne sme vstopiti v odpadne vode ali odtočni jarek.

Preprečite vstop v drenažni sistem, površinske ali podzemne vode. Razredčite z veliko vode.

Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje. Tekočino odstranite z vpojnim materialom, ki zadrži tekočino (pesek, diatomit, univerzalna veziva, žagovina).

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

Izdelek in vsebnik odstranite na varen način v skladu z veljavno zakonodajo o odstranjevanju nevarnih odpadkov. Odstranjevanje ali sežig izvedite v skladu z lokalnimi registracijami.

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

2 leti roka trajanja.

Shranjujte samo v originalni embalaži.

Shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe in pod 30 °C.

Shranjujte v zaprtem vsebniku.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega je bila za poklicne uporabnike dogovorjena evropska referenčna vrednost 129,28 mg/m³ in uporabljena za oceno tveganja tega izdelka.