2024/1752

25.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1752 НА КОМИСИЯТА

от 24 юни 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 по отношение на административните и незначителните изменения в разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL® Product Family“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 март 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 на Комисията ([2]) на Veltek Associates Inc. Europe беше предоставено разрешение на Съюза с номер EU-0024324-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „DEC-AHOL® Product Family“. В приложението към посочения регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките на продукта („SPC“) за групата биоциди „DEC-AHOL® Product Family“ в съответствие с член 22 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) се предвиждат процедурните правила за различните категории промени, посочени в член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. При получаване на становище от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) по заявление на притежател на разрешение на Съюза, с което се иска промяна на информацията, подадена във връзка с първоначалното заявление за разрешение, Комисията решава дали условията по член 19 или, когато е приложимо, по член 25 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ще продължат да бъдат изпълнени и дали е необходимо условията на разрешението да бъдат изменени.

(3) На 29 юни 2022 г. Veltek Associates Inc. Europe подаде до Агенцията уведомление за административни изменения в разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, вписани в регистъра на биоцидите („регистъра“) под номер на досието BC-WR078024-12. Съобщените изменения се отнасят до добавянето на двама производители на активни вещества.

(4) На 9 август 2023 г. Veltek Associates Inc. Europe подаде до Агенцията заявление за незначителни изменения в разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, вписани в регистъра под номер на досието BC-HJ088175-32, за промени в инструкциите за употреба на мета SPC 2, 3 и 4, за увеличаване на срока на годност и промяна в диапазона от размери на опаковката на продуктите в мета SPC 1.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 на Комисията от 30 март 2021 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL® Product Family“ (ОВ L 111, 31.3.2021 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) На 11 август 2022 г. Агенцията представи на Комисията становище ([4]) относно съобщените административни изменения в разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, заедно с преработеното обобщение на характеристиките на биоцида. В становището се стига до заключението, че предложените изменения са административни изменения в съответствие с член 3, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на измененията условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(6) На 9 януари 2024 г. Агенцията представи на Комисията своето становище ([5]) относно заявлението за незначителни изменения разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ в съответствие с член 12, параграф 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, заедно с преработеното обобщение на характеристиките на биоцида и преразгледания доклад за оценка. В становището се стига до заключението, че предложените изменения са незначителни изменения в съответствие с член 3, параграф 1, буква аб) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на измененията условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(7) На 6 февруари 2024 г. Агенцията предаде на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцидите от разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ на всички официални езици на Съюза, обхващащо административните и незначителните изменения, за които е подадено заявление, в съответствие с член 11, параграф 6 и член 12, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

(8) Комисията е съгласна със становищата на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се измени разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“, за да се въведат административните и незначителните изменения по искане на Veltek Associates Inc. Europe.

(9) С изключение на административните и незначителните изменения, цялата друга информация, включена в обобщението на характеристиките на биоцида „DEC-AHOL ® Product Family“, както е посочено в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552, остава непроменена.

(10) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до окончателната консолидирана версия на обобщението на характеристиките на биоцида, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 следва да бъде изцяло заменено.

(11) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/552 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

([4]) Становище на Европейската агенция по химикали (ECHA) относно административно изменение в разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ от 11 август 2022 г., Становище № UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

([5]) Становище на Комитета по биоцидите относно незначителното изменение в разрешението на Съюза за групата биоциди „DEC-AHOL ® Product Family“ от 9 януари 2024 г., ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

DEC-AHOL® Product Family

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Номер на разрешително EU-0024324-0000

Номер на актив R4BP EU-0024324-0000

Част I.

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Veltek Associates Inc. Europe
	Адрес	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Номер на разрешително	EU-0024324-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0024324-0000	
Дата на издаване на разрешението	20 април 2021 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 март 2031 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Veltek Associates, Inc.,
Адрес на производителя	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Exxon Mobil Chemical Company
Адрес на производителя	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Monument Chemical Houston, LTD
Адрес на производителя	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston САЩ

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Shell Chemicals
Адрес на производителя	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Канада
Местонахождение на производствените обекти	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Канада

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AE Аерозолни опаковки AL Всяка друга течност XX Други - RTU избършете

Част II.

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

Глава 1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	XX Други - RTU избършете

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте ръце старателно след употреба. P280: Носете предпазни ръкавици. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

	P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в или на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните / национални разпоредби. P280: Носете предпазни очила.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

1.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности; кърпички (индивидуални кърпички и многократни кърпички)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи кърпички за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Почистване на повърхности Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: - Разреждане (%): Готов за употреба Брой и времеви график на прилагане:

	Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Време за контакт: 2 минути Индивидуална опаковка: 15. 2 cm x 15.2 cm опаковка - 4 кърпички/m^2 30. 5 cm x 30.5 cm опаковка - 1 кърпички/ m^2 45. 7 cm x 45.7 cm опаковка - 1 кърпички/ m^2 Мултипак опаковка: 23 cm x 23 cm - 2 кърпички/ m^2 30. 5 cm x 30.5 cm - 1 кърпички/ m^2
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	Кърпички с предварително наситен разтвор на 65.4% w/w пропан-2-ол и вода за инжектиране. Индивидуална опаковка Кърпичка е изработена от 100% полиестерни материи с непрекъсната нишка. Кърпичките са опаковани в индивидуални термозатворени пластмасови пакетчета, изработени от полиетилен с ниска плътност Размерите на опаковката: 15.2 cm x 15.2 cm опаковка - 100/кашон, нестерилни 15.2 cm x 15.2 cm опаковка - 100/кашон, стерилни 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 100/кашон, стерилни 45.7 cm x 45.7 cm опаковка - 100/кашон, стерилни Мултипак опаковка Кърпичка е изработена от 100% полиестерни материи с непрекъсната нишка; Пакет от 20 кърпички; опаковани заедно в многократно затваряща се опаковка. Размерите на опаковката: 100% Полиестер 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 200/кашон , нестерилни 100% Полиестер 30.5 cm x 30.5 cm опаковка - 200/кашон, стерилни 100% Полиестер 23 cm x 23 cm опаковка - 200/кашон, стерилни

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас A до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Използвайте само мокри кърпички. Вадете по една или две кърпички наведнъж от индивидуално опакованите или по една кърпичка наведнъж от мултипак опаковката. Намокрете добре повърхностите. Оставете да действа поне 2 минути. След употреба изхвърлете кърпичката в затворен контейнер, а ако я вадите от пакет (мултипак), затворете плътно пакета, след като я извадите

Индивидуална опаковка:

15. 2 cm x 15.2 cm опаковка - 4 кърпички/m^2

30. 5 cm x 30.5 cm опаковка - 1 кърпички/m^2

45. 7 cm x 45.7 cm опаковка - 1 кърпички/m^2

Мултипак опаковка:

23 cm x 23 cm - 2 кърпички/ m^2

30. 5 cm x 30.5 cm - 1 кърпички/m^2

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните указания за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни.

Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода / или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници. Съхранявайте при температура под 30°C.

Срок на годност = 3 години

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg / m2 за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование			ALCOH-WIPE®	Пазарен регион: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Пазарен регион: EU	
Номер на разрешително			EU-0024324-0001 1-1		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4

Глава 1. **META SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Meta SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 2**

Тип(ове) формулация	AE Аерозолни опаковки

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2**

Предупреждения за опасност	H222 : Изключително запалим аерозол, H229 : Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване H229: Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P211: Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. P251: Да не се пробива или изгаря дори след употреба. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте ръце старателно след употреба. P280: Носете предпазни ръкавици. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

	P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в или на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P405: Да се съхранява под ключ. P410+P412: Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага при температури над 50 °C/122 °F. P501: Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните / национални разпоредби. P280: Носете предпазни очила.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

2.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности в чисти помещения; Аерозоли (пропелент)

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Впръскване на аерозол върху повърхности Подробно описание: -

Степен и честота на приложение	Дозиране: Максимално приложение 35 ml/m²
	Разреждане (%): готов за употреба
	Брой и времеви график на прилагане:
	Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Пръскайте повърхността с продукта в продължение на 20 секунди/m². Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	325 ml (11 oz) – аерозолна опаковка (алуминий с покритие от епоксидна фенолна смола отвътре)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас A до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността, която трябва да се дезинфектира, от разстояние 15 – 20 cm. Пръскайте повърхността с продукта в продължение на 20 секунди/m², така че да се намокри добре. Оставете да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Парцалите или кърпите, третирани с продукта, трябва да се изхвърлят в затварящ се контейнер.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните указания за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни. Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода / или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40°C. Пазете от замръзване.

Срок на годност = 3 години

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg / m2 за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 2**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0024324-0002 1-2		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	64,8

Глава 1. **META SPC 3 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Meta SPC 3 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-3

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Глава 2. **СЪСТАВ НА META SPC 3**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 3**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 3**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 3**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте ръце старателно след употреба. P280: Носете предпазни ръкавици. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в или на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните / национални разпоредби. P261: Избягвайте вдишване на аерозоли. P280: Носете предпазни очила.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

3.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности в чисти помещения; Спрей с натискане, течност

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-

Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане върху повърхности чрез натискане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Максимално приложение 35 ml/m^2 Разреждане (%): готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Нанесете продукта, като пръскате от разстояние 15 – 20 cm. Направете 40 натискания на m^2. Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	Спрей с натискане: 473 ml (16 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, стерилни 946 ml (32 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, стерилни 473 ml (16 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, нестерилни 946 ml (32 oz) - Спрей с натискане - 12/кашон, нестерилни Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност, потапящата тръба е от полипропилен. Капачката на бутилката е направена от полипропилен, а индукционното уплътнение също е направено от полипропилен. Бутилките са оборудвани с дюза за пръскане от полиетилен, която вече е поставена върху бутилката или е предоставена отделно, за да може клиентът да се постави сам. Ако опаковките за пръскане са без дюза за пръскане, бутилките са снабдени с полиетиленова винтова капачка. Всяка бутилка е тройно опакована в картонена кутия. Продуктът се доставя на потребителите само в запечатани кутии Торбичка в бутилка – За пръскане: 500 ml (16 oz) – Торбичка в бутилка – За пръскане: - 12/кашон, стерилни 1000 ml (32 oz) - Торбичка в бутилка – За пръскане: - 12/кашон, стерилни

	Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност, идват с поставена върху тях дюза за пръскане от полиетилен, а потапящата тръба е направена от полипропилен. Чантата в бутилката е направена от Surlyn® (термопластична смола). Всяка бутилка е тройно опакована в картонена кутия. Продуктът се доставя на потребителите само в запечатани кутии

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас A до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността, която трябва да се дезинфектира, от разстояние 15 – 20 cm. така че да се намокри добре (40 натискания на m^2). Оставете да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Могат да се дезинфекцират само малки повърхности. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2.

3.2 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности в чисти помещения (включително подове); Почистване

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -

Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Намокряне на стерилна кърпа/парцал преди почистване на дадена повърхност Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Максимално приложение 35 ml/m^2 Разреждане (%): готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	*Бутилка за изстискване:* 473 ml (16 oz) – за изстискване, отделно опаковани – 12 в кашон, стерилни 473 ml (16 oz) – за изстискване, насипно в една голяма опаковка – 12 в кашон, стерилни. Бутилките в голямата опаковка не са отделно пакетирани. Бутилката е изработена от полиетилен с ниска плътност *Бидон или бутилка:* 18,9 литри (бидон от 5 галона) – контейнер с двойна опаковка – 1 в кашон, стерилен 3,79 литри (бутилка от 1 галон) – всеки контейнер е с двойна опаковка – 4 в кашон, стерилни 3,79 литри (бутилка от 1 галон) – всеки контейнер е с двойна опаковка – 4 в кашон, нестерилни

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас A до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте старателно стерилна кърпа/парцал с продукта така, че да намокрите добре повърхността. Оставете да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или подсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Могат да се дезинфекцират само малки повърхности. Парцалите или кърпите, третирани с продукта, трябва да се изхвърлят в затварящ се контейнер.

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

4.3. **Описание на употребите**

Таблица 3.

3.3 Дезинфекции на ръкавици за чисти помещения

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектант за ръце в ръкавици за употреба в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и изделия за диагностика.
Метод(и) на прилагане	Метод: Диспенсер за течни капки върху ръкавици Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: 1,5 ml на ръкавица Разреждане (%): готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	946 ml (32 oz) бутилка – 12 в кашон, стерилни 946 ml (32 oz) бутилка – 12 в кашон, нестерилни Бутилката е от полиетилен с ниска плътност

4.3.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на GMP на ЕС, клас A до D.

Дръжте ръцете си в ръкавици под отвора на сензора, за да уловите течността. Втрийте внимателно, за да разпределите течността равномерно и почистете повърхността на ръкавиците с продукта. Не изсушавайте, а оставете продукта да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт, оставете повърхността да изсъхне на въздух или, ако е необходимо, я изсушете със стерилизирана кърпа или парцал. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

Не използвайте директно върху ръцете.

4.3.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.3.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.3.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.3.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 3**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните указания за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни. Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода / или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40°C. Пазете от замръзване.

Срок на годност = 3 години

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg / m2 за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 3**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование			DEC-AHOL® WFI Formula	Пазарен регион: EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Пазарен регион: EU	
Номер на разрешително			EU-0024324-0003 1-3		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4

Глава 1. **МЕТА SPC 4 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 4 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-4

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 4**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 4**

Тип(ове) формулация	AE Аерозолни опаковки

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 4**

Предупреждения за опасност	H222 : Изключително запалим аерозол, H229 : Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване H229: Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P211: Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. P251: Да не се пробива или изгаря дори след употреба. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте ръце старателно след употреба.

	P280: Носете предпазни ръкавици. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в или на лекар при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P403+P233: Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. P405: Да се съхранява под ключ. P410+P412: Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага при температури над 50 °C/122 °F. P501: Да се изхвърли съдържанието в в съответствие с местните / национални разпоредби. P280: Носете предпазни очила.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1.

4.1 Дезинфекция на твърди непорьозни повърхности в чисти помещения; Аерозоли

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: мая Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектиращи за използване в чисти помещения за производство на фармацевтични, биофармацевтични, медицински устройства и диагностични изделия с цел дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храна или хранителни продукти.

Метод(и) на прилагане	Метод: Впръскване на аерозол върху повърхности Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: Максимално приложение 35 ml/m^2 Разреждане (%): готов за употреба Брой и времеви график на прилагане: Продуктът може да се използва многократно в рамките на деня, ако е необходимо. Нанесете продукта, като пръскате от разстояние 15 – 20 cm в продължение на 20 секунди/m^2. Време за контакт: 1 минута
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® спрей за мъгла Алуминий, покрит отвътре с епоксидна фенолна смола, с торбичка от полиетилен с ниска плътност (торбичка с клапан), пропелент със сгъстен въздух.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Използвайте продукта само в чисти помещения, които са класифицирани съгласно ISO 14644-1, клас 1 до 9, или според класификацията на Добрата производствена практика на ЕС (GMP), клас A до D.

Почистете и подсушете повърхностите преди дезинфекция. Напръскайте повърхността за дезинфекция от разстояние 15 - 20 cm. Напръскайте повърхността с продукта за 20 секунди/m^2, така че да се намокри добре. Оставете да действа поне 1 минута. След изтичане на необходимото време за контакт оставете повърхността да изсъхне на въздух или да изсъхне със стерилизирана кърпа или парцал. Обработените с продукта парцали или кърпи трябва да се изхвърлят в затворен съд.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Аварийните умивалници за промиване на очите и аварийните предпазни душове трябва да са разположени в непосредствена близост до всяко място с потенциална експозиция.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 4**

5.1. **Указания за употреба**

Вижте специфичните указания за употреба.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Използвайте адекватна вентилация със скорост на обмен на въздух 8 или повече на час.

Нанасяйте далеч от очите и лицето.

Защита за ръце: Носете устойчиви на химикали защитни ръкавици.

Защита за очите: Носете защитни очила.

Избягвайте контакт с очите.

Не вдишвайте изпаренията.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

Измийте ръцете внимателно след употреба.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Симптоми/наранявания след вдишване: Може да причини сънливост или замаяност.

Симптоми/наранявания след контакт с кожата: Многократният и/или продължителен контакт с кожата може да причини дразнене, сухота или напукване.

Симптоми/наранявания след контакт с очите: Предизвиква силно дразнене на очите.

Симптоми/наранявания след поглъщане: Симптомите, които се наблюдават при хората, са гадене и повръщане и се дължат на локално дразнене и системни ефекти като интоксикация, сънливост, евентуално безсъзнание и ниска кръвна захар (особено при деца).

Като се има предвид вида на продукта (кърпички, аерозол и спрей), системните ефекти обаче са по-малко вероятни. Общи правила за оказване на първа помощ: Никога не давайте нищо устно на човек в безсъзнание. Ако не се чувствате добре, потърсете медицинска помощ (покажете етикета, ако е възможно).

Преместете се на чист въздух и застанете в позиция, удобна за дишане. Обадете се на ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или се свържете с лекар.

АКО Е НА КОЖАТА: Изплакнете кожата с вода / или душ. Свалете незабавно всички замърсени дрехи. Измийте внимателно с обилно количество сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Продължете да плакнете около 5 минути. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Ако лицето е в съзнание, му подайте нещо за пиене. При симптоми: Позвънете на 112/повикайте линейка за медицинска помощ. Ако няма симптоми: Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Празните контейнери трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци или да се рециклират, ако е възможно.

Допълнителна информация: Оперирайте внимателно с празните контейнери, защото остатъчните изпарения са запалими.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Пазете от открити пламъци, горещи повърхности и запалими източници.

Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте на хладно, добре вентилирано място. Съхранявайте при температура под 40°C. Пазете от замръзване.

Срок на годност = 3 години.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), за който са договорени европейски референтни стойности от 129,28 mg / m2 за професионални потребители, които се използват за оценка на риска от продукта.

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 4**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Пазарен регион: EU		
Номер на разрешително		EU-0024324-0004 1-4			
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	65,4