2024/1752

25.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1752 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουνίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/552 όσον αφορά διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Μαρτίου 2021, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/552 της Επιτροπής, ([2]) χορηγήθηκε άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0024324-0000 στην εταιρεία Veltek Associates Inc. Europe για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family». Το παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού παρέχει τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ) για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family» σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]) καθορίζει τους διαδικαστικούς κανόνες για τις διάφορες κατηγορίες αλλαγών που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Μόλις λάβει γνωμοδότηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) σχετικά με αίτηση κατόχου άδειας της Ένωσης που επιθυμεί να τροποποιήσει τυχόν πληροφορίες οι οποίες υποβλήθηκαν σε σχέση με την αρχική αίτηση χορήγησης άδειας, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει αν εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 ή, κατά περίπτωση, του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και αν απαιτείται τροποποίηση των όρων και των προϋποθέσεων της άδειας.

(3) Στις 29 Ιουνίου 2022 η Veltek Associates Inc. Europe υπέβαλε στον Οργανισμό κοινοποίηση διοικητικών αλλαγών στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family», σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, η οποία καταχωρίστηκε στο μητρώο βιοκτόνων (στο εξής: μητρώο) με αριθμό υπόθεσης BC-WR078024-12. Οι αλλαγές που κοινοποιήθηκαν αφορούσαν την προσθήκη δύο παραγωγών δραστικών ουσιών.

(4) Στις 9 Αυγούστου 2023 η εταιρεία Veltek Associates Inc. Europe υπέβαλε στον Οργανισμό αίτηση για ελάσσονος σημασίας αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family» σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, η οποία καταχωρίστηκε στο μητρώο με αριθμό υπόθεσης BC-HJ088175-32, για αλλαγές στις οδηγίες χρήσης των meta SPC 2, 3 και 4, για αύξηση της διάρκειας ζωής και για αλλαγή της σειράς μεγεθών συσκευασίας των προϊόντων στη meta SPC 1.

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/552 της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family» (ΕΕ L 111 της 31.3.2021, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

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

(5) Στις 11 Αυγούστου 2022 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση [4] σχετικά με τις κοινοποιηθείσες διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family», σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, μαζί με αναθεωρημένη ΠΧΠ. Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες αλλαγές είναι διοικητικές αλλαγές σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, και ότι μετά την εφαρμογή των αλλαγών εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Στις 9 Ιανουαρίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνωμοδότησή του [5] σχετικά με τις ελάσσονες αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family», σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, μαζί με αναθεωρημένη ΠΧΠ και αναθεωρημένη έκθεση αξιολόγησης. Η γνωμοδότηση αυτή κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες αλλαγές είναι ελάσσονες αλλαγές σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κη) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, και ότι μετά την εφαρμογή των αλλαγών εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Στις 6 Φεβρουαρίου 2024 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή την αναθεωρημένη ΠΧΠ βιοκτόνου της άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family» σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, η οποία καλύπτει τις διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 και το άρθρο 12 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

(8) Η Επιτροπή συμφωνεί με τις γνωμοδοτήσεις του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να τροποποιηθεί η άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family», ώστε να εισαχθούν οι διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές που ζήτησε η Veltek Associates Inc. Europe.

(9) Εκτός από τις τροποποιήσεις που αφορούν τις διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές, όλες οι άλλες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family», όπως ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/552, παραμένουν αμετάβλητες.

(10) Για λόγους βελτίωσης της σαφήνειας και διευκόλυνσης της πρόσβασης των χρηστών και των ενδιαφερόμενων μερών στην τελική ενοποιημένη έκδοση της ΠΧΠ που πρόκειται να δημοσιευθεί από τον Οργανισμό, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/552 θα πρέπει να αντικατασταθεί στο σύνολό του.

(11) Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/552 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/552 αντικαθίσταται από το κείμενο που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

[4] Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) σχετικά με τη διοικητική αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family», της 11ης Αυγούστου 2022, Γνωμοδότηση αριθ. UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

[5] Γνωμοδότηση της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την ελάσσονος σημασίας αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «DEC-AHOL® Product Family» της 9ης Ιανουαρίου 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 24 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

DEC-AHOL® Product Family

Τύπος(οι) προϊόντος

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

Αριθμός άδειας EU-0024324-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP EU-0024324-0000

ΜΕΡΟΣ Ι.

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Veltek Associates Inc. Europe
	Διεύθυνση	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Αριθμός άδειας	EU-0024324-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0024324-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	20 Απριλίου 2021	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31 Μαρτίου 2031	

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

Επωνυμία παρασκευαστή	Veltek Associates, Inc.,
Διεύθυνση παρασκευαστή	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

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

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Exxon Mobil Chemical Company
Διεύθυνση παρασκευαστή	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Monument Chemical Houston, LTD
Διεύθυνση παρασκευαστή	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Shell Chemicals
Διεύθυνση παρασκευαστή	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Καναδάς
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Καναδάς

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AE Συσκευή αερολύματος (αεροζόλ) AL Κάθε άλλο υγρό XX Άλλο - Έτοιμα προς χρήση μαντηλάκια

ΜΕΡΟΣ II.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ META-SPC

1. **META-SPC 1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 1 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 1**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Τύπος(οι) τυποποίησης	XX Άλλο - Έτοιμα προς χρήση μαντηλάκια

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ META-SPC 1**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

	P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

1.1 Απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών, Μαντηλάκια (σε ατομική συσκευασία και σε συσκευασία πολλαπλών τεμαχίων)

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: μαγιά Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό μαντηλάκι για χρήση σε στείρους χώρους εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων, βιοφαρμάκων, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων, για την απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών άψυχων αντικειμένων, υλικών και εξοπλισμού, που δεν χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Καθάρισμα επιφανειών Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: - Αραίωση (%): Έτοιμο για χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής:

	Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία ημέρα, εάν απαιτείται. Χρόνος επαφής: 2 λεπτά Μαντηλάκι σε ατομική συσκευασία: 15,2 cm × 15,2 cm μαντηλάκι - 4 Μαντηλάκι/m^2 30,5 cm × 30,5 cm Μαντηλάκι - 1 Μαντηλάκι/m^2 45,7 cm × 45,7 cm Μαντηλάκι - 1 Μαντηλάκι/m^2 Συσκευασία πολλαπλών τεμαχίων: 23 cm × 23 cm - 2 Μαντηλάκι/m^2 30,5 cm × 30,5 cm - 1 Μαντηλάκι/m^2
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Μαντηλάκια με προ-κορεσμένη 65.4% w/w προπανο-2-όλη και ενέσιμο νερό. Μαντηλάκι σε ατομική συσκευασία Το μαντηλάκι αποτελείται από 100% ίνα πολυεστέρα συνεχούς νήματος. Τα μαντηλάκια είναι συσκευασμένα σε ατομικά σακουλάκια θερμικής σφράγισης κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας Τα μεγέθη συσκευασίας παρατίθενται λεπτομερώς παρακάτω: 15,2 cm × 15,2 cm Μαντηλάκι - 100/κουτί, μη αποστειρωμένο 15,2 cm × 15,2 cm Μαντηλάκι - 100/κουτί, αποστειρωμένο 30,5 cm × 30,5 cm Μαντηλάκι - 100/κουτί, αποστειρωμένο 45,7 cm × 45,7 cm Μαντηλάκι - 100/κουτί, αποστειρωμένο Συσκευασία πολλαπλών τεμαχίων Το μαντηλάκι αποτελείται από 100% ίνα πολυεστέρα συνεχούς νήματος; 20 wipes per pack; folded together in a re-closable bag package. Τα μεγέθη συσκευασίας παρατίθενται λεπτομερώς παρακάτω: 100% Πολυεστέρας 30,5 cm × 30,5 cm Μαντηλάκι - 200/κουτί, μη αποστειρωμένο 100% Πολυεστέρας 30,5 cm × 30,5 cm Μαντηλάκι - 200/κουτί, αποστειρωμένο 100% Πολυεστέρας 23 cm × 23 cm Μαντηλάκι - 200/κουτί, αποστειρωμένο

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε στείρους χώρους που ταξινομούνται σύμφωνα με το ISO 14644-1 στην κατηγορία 1 έως 9 ή σύμφωνα με την ταξινόμηση της κοινοτικής ΟΠΠ σε βαθμό Α έως Δ

Καθαρίστε και στεγνώστε τις επιφάνειες πριν την απολύμανση. Χρησιμοποιείτε μόνο υγρά μαντηλάκια. Βγάλτε ένα ή δύο μαντηλάκια κάθε φορά από τις ατομικές συσκευασίες και ένα μαντηλάκι κάθε φορά από τη συσκευασία πολλών τεμαχίων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει πλήρως τις επιφάνειες. Αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά. Απορρίψτε το μαντηλάκι μετά από τη χρήση σε κλειστό περιέκτη και στην περίπτωση της συσκευασίας πολλαπλών τεμαχίων κλείστε τη συσκευασία μετά το άνοιγμα

Μαντηλάκι σε ατομική συσκευασία:

15,2 × 15,2 cm μαντηλάκι - 4 Μαντηλάκι/m^2

30,5 × 30,5 cm Μαντηλάκι - 1 Μαντηλάκι/m^2

45,7 × 45,7 cm Μαντηλάκι - 1 Μαντηλάκι/m^2

Συσκευασία πολλαπλών τεμαχίων:

23 cm × 23 cm - 2 Μαντηλάκι/m^2

30,5 cm × 30,5 cm - 1 Μαντηλάκι/m^2

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 1**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλ. οδηγίες χρήσης για ειδική χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Χρησιμοποιείτε με επαρκή εξαερισμό με συχνότητα ανανέωσης του αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο.

Εφαρμόστε μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο.

Προστασία χεριών: Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες.

Προστασία ματιών: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.

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

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με το δέρμα: Η επαναλαμβανόμενη ή/και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, ξηρότητα ή ρωγμές του δέρματος.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με τα μάτια:

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από κατάποση: Τα συμπτώματα σε ανθρώπους που αναφέρθηκαν είναι ναυτία και έμετος λόγω τοπικού ερεθισμού, και συστημικές επιδράσεις όπως μέθη, υπνηλία, κάποιες φορές απώλεια αισθήσεων και χαμηλό σάκχαρο αίματος (ιδιαίτερα στα παιδιά). Λόγω του τύπου του σκευάσματος (μαντηλάκια, αεροζόλ και σπρέι) τα συστηματικά αποτελέσματα είναι λιγότερο πιθανό.

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών: Ποτέ μην χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευθείτε ιατρό (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατόν).

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε απαλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν ο παθών έχει τις αισθήσεις του χορηγείστε υγρά. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Αν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

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

Οι κενοί περιέκτες πρέπει να απορριφθούν ως συνήθη απόβλητα ή να ανακυκλωθούν όπου είναι δυνατόν.

Πρόσθετες πληροφορίες: Να χειρίζεστε τους κενούς περιέκτες με προσοχή, επειδή οι εναπομείναντες ατμοί είναι εύφλεκτοι.

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

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Διατηρείτε σε δροσερό, καλά εξαεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε μακριά από ανοιχτές φλόγες, θερμές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης. Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μικρότερες των 30°C.

Διάρκεια ζωής: 3 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπανο-2-όλη (αρ. CAS: 67-63-0), για την οποία η ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς που συμφωνήθηκε και χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κινδύνου αυτού του προϊόντος για τον επαγγελματία χρήστη είναι 129,28 mg/m^3.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ META-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία			ALCOH-WIPE®	περιοχή της αγοράς: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	περιοχή της αγοράς: EU	
Αριθμός άδειας			EU-0024324-0001 1-1		
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	65,4

1. **META-SPC 2 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 2 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AE Συσκευή αερολύματος (αεροζόλ)

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H222 : Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα, H229 : Περιέκτης υπό πίεση: Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί H229: Περιέκτης υπό πίεση: Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P211: Μην ψεκάζετε κοντά σε φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. P251: Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

	P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P410+P412: Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C/122°F. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

2.1 Απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών στείρων χώρων; Αερολύματα (προωθητικά)

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: μαγιά Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό για χρήση σε στείρους χώρους εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων, βιοφαρμάκων, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων, για την απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών άψυχων αντικειμένων, υλικών και εξοπλισμού, που δεν χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός αερολύματος στις επιφάνειες Λεπτομερής περιγραφή: -

Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Μέγιστη εφαρμογή 35 ml/m² Αραίωση (%): έτοιμο για χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία ημέρα, εάν απαιτείται. Εφαρμόστε το προϊόν με ψεκασμό από απόσταση 15-20 cm. Χρόνος επαφής: 1 λεπτό.
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	325 ml (11 oz) - δοχείο αερολύματος (αλουμίνιο επιστρωμένο στο εσωτερικό με εποξειδική φαινολική ρητίνη)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε στείρους χώρους που ταξινομούνται σύμφωνα με το ISO 14644-1 στην κατηγορία 1 έως 9 ή σύμφωνα με την ταξινόμηση της κοινοτικής ΟΠΠ σε βαθμό Α έως Δ.

Καθαρίστε και στεγνώστε τις επιφάνειες πριν την απολύμανση. Ψεκάστε την προς απολύμανση επιφάνεια από απόσταση 15-20 cm. Υγράνετε σχολαστικά την επιφάνεια με το προϊόν για 20 δευτερόλεπτα/m², διασφαλίζοντας ότι οι επιφάνειες έχουν υγρανθεί πλήρως. Αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει με τον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι. Τα πανιά ή τα μαντηλάκια που χρησιμοποιούνται με το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη που κλείνει.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Σε άμεση γειτνίαση θα πρέπει να υπάρχουν βρύσες για πλύσιμο των ματιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς και ντους ασφαλείας, για περιπτώσεις πιθανής έκθεσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλ. οδηγίες χρήσης για ειδική χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Χρησιμοποιείτε με επαρκή εξαερισμό με συχνότητα ανανέωσης του αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο.

Εφαρμόστε μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο.

Προστασία χεριών: Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες.

Προστασία ματιών: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.

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

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με το δέρμα: Η επαναλαμβανόμενη ή/και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, ξηρότητα ή ρωγμές του δέρματος.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με τα μάτια: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από κατάποση: Τα συμπτώματα σε ανθρώπους που αναφέρθηκαν είναι ναυτία και έμετος λόγω τοπικού ερεθισμού, και συστημικές επιδράσεις όπως μέθη, υπνηλία, κάποιες φορές απώλεια αισθήσεων και χαμηλό σάκχαρο αίματος (ιδιαίτερα στα παιδιά). Όμως, σύμφωνα με το τύπο των σκευασμάτων (μαντηλάκια, αερόλυμα και εκνέφωμα) οι συστημικές επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανές.

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών: Ποτέ μην χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευθείτε ιατρό (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατόν).

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε απαλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν ο παθών έχει τις αισθήσεις του χορηγείστε υγρά. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Αν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

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

Οι κενοί περιέκτες πρέπει να απορριφθούν ως συνήθη απόβλητα ή να ανακυκλωθούν όπου είναι δυνατόν.

Πρόσθετες πληροφορίες: Να χειρίζεστε τους κενούς περιέκτες με προσοχή, επειδή οι εναπομείναντες ατμοί είναι εύφλεκτοι.

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

Διατηρείτε μακριά από ανοιχτές φλόγες, θερμές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Διατηρείτε σε δροσερό, καλά εξαεριζόμενο χώρο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μικρότερες των 40°C. Να προστατεύεται από την ψύξη.

Διάρκεια ζωής: 3 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπανο-2-όλη (αρ. CAS: 67-63-0), για την οποία η ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς που συμφωνήθηκε και χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κινδύνου αυτού του προϊόντος για τον επαγγελματία χρήστη είναι 129,28 mg/m^3.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ META-SPC 2**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	περιοχή της αγοράς: EU	
Αριθμός άδειας			EU-0024324-0002 1-2		
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργ-ία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	64,8

1. **META-SPC 3 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 3 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-3

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 3**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 3**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 3**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 3**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

3.1 Απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών στείρων χώρων; Σκανδάλη ψεκασμού, Υγρό

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

Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: μαγιά Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό για χρήση σε στείρους χώρους εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων, βιοφαρμάκων, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων, για την απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών άψυχων αντικειμένων, υλικών και εξοπλισμού, που δεν χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός με σκανδάλη στις επιφάνειες Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Μέγιστη εφαρμογή 35 ml/m^2 Αραίωση (%): έτοιμο για χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία ημέρα, εάν απαιτείται. Εφαρμόστε το προϊόν με ψεκασμό από απόσταση 15-20 cm. Χρησιμοποιήστε 40 συμπιέσεις/m^2. Χρόνος επαφής: 1 λεπτό
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Σκανδάλη ψεκασμού: 473 ml (16 oz) - Σκανδάλη ψεκασμού - 12/κουτί, αποστειρωμένο 946 ml (32 oz) - Σκανδάλη ψεκασμού - 12/κουτί, αποστειρωμένο 473 ml (16 oz) - Σκανδάλη ψεκασμού - 12/κουτί, μη αποστειρωμένο 946 ml (32 oz) - Σκανδάλη ψεκασμού - 12/κουτί, μη αποστειρωμένο Οι φιάλες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, ο εσωτερικός σωλήνας είναι κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο. Το καπάκι της φιάλης είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και η επαγωγική σφράγιση επίσης από πολυπροπυλένιο. Οι φιάλες παρέχονται με ψεκαστήρα από πολυαιθυλένιο ήδη τοποθετημένο στη φιάλη ή διατιθέμενο ξεχωριστά ώστε να τον τοποθετήσει ο πελάτης. Αν απαιτείται να μην είναι τοποθετημένες οι σκανδάλες, οι φιάλες παρέχονται με βιδωτό καπάκι πολυαιθυλενίου. Οι φιάλες είναι συσκευασμένες ξεχωριστά σε τρεις σάκους και μέσα σε χάρτινα κουτιά.Το προϊόν παρέχεται στους χρήστες μόνο σε σφραγισμένες θήκες Σάκος σε φιάλη- Σκανδάλη: 500 ml (16 oz) – Σάκος σε φιάλη- Σκανδάλη - 12/κουτί, αποστειρωμένο 1000 ml (32 oz) - Σάκος σε φιάλη- Σκανδάλη - 12/κουτί, αποστειρωμένο

	Οι φιάλες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και παρέχονται με ψεκαστήρα πολυαιθυλενίου ήδη τοποθετημένο στη φιάλη και εσωτερικό σωλήνα από πολυπροπυλένιο. Ο σάκος στο εσωτερικό της φιάλης είναι Surlyn® (θερμοπλαστικές ρητίνες). Οι φιάλες είναι συσκευασμένες ξεχωριστά σε τρεις σάκους και μέσα σε χάρτινα κουτιά. Το προϊόν παρέχεται στους χρήστες μόνο σε σφραγισμένες θήκες.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε στείρους χώρους που ταξινομούνται σύμφωνα με το ISO 14644-1 στην κατηγορία 1 έως 9 ή σύμφωνα με την ταξινόμηση της κοινοτικής ΟΠΠ σε βαθμό Α έως Δ

Καθαρίστε και στεγνώστε τις επιφάνειες πριν την απολύμανση. Ψεκάστε την προς απολύμανση επιφάνεια από απόσταση 15-20 cm. διασφαλίζοντας ότι οι επιφάνειες έχουν υγρανθεί πλήρως (40 συμπιέσεις/m^2). Αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 1 λεπτό . Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει με τον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι. Είναι δυνατή η απολύμανση μόνο μικρών επιφανειών. Τα πανιά ή τα μαντηλάκια που χρησιμοποιούνται με το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη που κλείνει.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Σε άμεση γειτνίαση θα πρέπει να υπάρχουν βρύσες για πλύσιμο των ματιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς και ντους ασφαλείας, για περιπτώσεις πιθανής έκθεσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2.

3.2 Απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών στείρων χώρων (μεταξύ των οποίων δάπεδα); Καθάρισμα

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: μαγιά Στάδιο ανάπτυξης: -

Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό για χρήση σε στείρους χώρους εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων, βιοφαρμάκων, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων, για την απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών άψυχων αντικειμένων, υλικών και εξοπλισμού, που δεν χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Διαβρέξτε το αποστειρωμένο μαντηλάκι/πανί πριν από τον καθαρισμό της επιφάνειας Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Μέγιστη εφαρμογή 35 ml/m^2 Αραίωση (%): έτοιμο για χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία ημέρα, εάν απαιτείται. Χρόνος επαφής: 1 λεπτό
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	*Πιεζόμενη φιάλη:* 473 ml (16 oz) – πιεζόμενη σε ατομική συσκευασία- 12/κουτί, αποστειρωμένη 473 ml (16 oz) – πιεζόμενη, πολλές σε έναν μεγάλο σάκο – 12/κουτί, αποστειρωμένη. Οι φιάλες πολλαπλής συσκευασίας δεν συσκευάζονται ατομικά. Η φιάλη είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας *Δοχείο ή φιάλη:* 18,9 λίτρα (δοχείο 5 γαλονιών) - περιέκτης συσκευασμένος σε διπλό σάκο- 1/κουτί, αποστειρωμένο 3,79 λίτρα (φιάλη 1 γαλονιού) – κάθε περιέκτης συσκευασμένος σε διπλό σάκο- 4/κουτί, αποστειρωμένο 3,79 λίτρα (φιάλη 1 γαλονιού) – κάθε περιέκτης συσκευασμένος σε διπλό σάκο- 4/κουτί, μη αποστειρωμένο

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε στείρους χώρους που ταξινομούνται σύμφωνα με το ISO 14644-1 στην κατηγορία 1 έως 9 ή σύμφωνα με την ταξινόμηση της κοινοτικής ΟΠΠ σε βαθμό Α έως Δ.

Καθαρίστε και στεγνώστε τις επιφάνειες πριν την απολύμανση. Διαβρέξτε καλά ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι/πανί με το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει πλήρως τις επιφάνειες. Αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει με τον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι. Είναι δυνατή η απολύμανση μόνο μικρών επιφανειών. Τα πανιά ή τα μαντηλάκια που χρησιμοποιούνται με το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη που κλείνει.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Σε άμεση γειτνίαση θα πρέπει να υπάρχουν βρύσες για πλύσιμο των ματιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς και ντους ασφαλείας, για περιπτώσεις πιθανής έκθεσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

4.3. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 3.

3.3 Απολύμανση γαντιών στείρων χώρων

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: μαγιά Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό για χρήση σε χέρια με γάντια σε στείρους χώρους εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων, βιοφαρμάκων, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εφαρμόστε σταγόνες υγρού στα γάντια Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 1,5 ml ανά γάντι Αραίωση (%): έτοιμο για χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία ημέρα, εάν απαιτείται. Χρόνος επαφής: 1 λεπτό
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη 946 ml (32 oz) - 12/κουτί, αποστειρωμένη Φιάλη 946 ml (32 oz) - 12/κουτί, μη αποστειρωμένη Η φιάλη είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας

4.3.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε στείρους χώρους που ταξινομούνται σύμφωνα με το ISO 14644-1 στην κατηγορία 1 έως 9 ή σύμφωνα με την ταξινόμηση της κοινοτικής ΟΠΠ σε βαθμό Α έως Δ.

Τοποθετήστε τα χέρια με γάντια κάτω από τον αισθητήρα στομίου για να πέσει το υγρό. Τρίψτε καλά για να διανείμετε το υγρό ομοιόμορφα και υγράνετε τις καθαρές επιφάνειες των γαντιών με το προϊόν. Μην σκουπίζετε και αφήστε τα γάντια να παραμείνουν υγρά για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει με τον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι, εάν χρειάζεται. Τα πανιά ή τα μαντηλάκια που χρησιμοποιούνται με το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη που κλείνει.

Μη χρησιμοποιείτε σε γυμνά χέρια.

4.3.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Σε άμεση γειτνίαση θα πρέπει να υπάρχουν βρύσες για πλύσιμο των ματιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς και ντους ασφαλείας, για περιπτώσεις πιθανής έκθεσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 3**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλ. οδηγίες χρήσης για ειδική χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Χρησιμοποιείτε με επαρκή εξαερισμό με συχνότητα ανανέωσης του αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο.

Εφαρμόστε μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο.

Προστασία χεριών: Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες.

Προστασία ματιών: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.

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

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με το δέρμα: Η επαναλαμβανόμενη ή/και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, ξηρότητα ή ρωγμές του δέρματος.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με τα μάτια: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από κατάποση: Τα συμπτώματα σε ανθρώπους που αναφέρθηκαν είναι ναυτία και έμετος λόγω τοπικού ερεθισμού, και συστημικές επιδράσεις όπως μέθη, υπνηλία, κάποιες φορές απώλεια αισθήσεων και χαμηλό σάκχαρο αίματος (ιδιαίτερα στα παιδιά). Όμως, σύμφωνα με το τύπο των σκευασμάτων (μαντηλάκια, αερόλυμα και εκνέφωμα) οι συστημικές επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανές.

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών: Ποτέ μην χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευθείτε ιατρό (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατόν).

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε απαλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν ο παθών έχει τις αισθήσεις του χορηγείστε υγρά. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Αν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

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

Οι κενοί περιέκτες πρέπει να απορριφθούν ως συνήθη απόβλητα ή να ανακυκλωθούν όπου είναι δυνατόν.

Πρόσθετες πληροφορίες: Να χειρίζεστε τους κενούς περιέκτες με προσοχή, επειδή οι εναπομείναντες ατμοί είναι εύφλεκτοι.

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

Διατηρείτε μακριά από ανοιχτές φλόγες, θερμές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Διατηρείτε σε δροσερό, καλά εξαεριζόμενο χώρο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μικρότερες των 40°C.

Να προστατεύεται από την ψύξη. Διάρκεια ζωής: 3 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπανο-2-όλη (αρ. CAS: 67-63-0), για την οποία η ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς που συμφωνήθηκε και χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κινδύνου αυτού του προϊόντος για τον επαγγελματία χρήστη είναι 129,28 mg/m³.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 3**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία			DEC-AHOL® WFI Formula	περιοχή της αγοράς: EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	περιοχή της αγοράς: EU	
Αριθμός άδειας			EU-0024324-0003 1-3		
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	65,4

1. **ΜΕΤΑ-SPC 4 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 4 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-4

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 4**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 4**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 4**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AE Συσκευή αερολύματος (αεροζόλ)

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 4**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H222 : Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα, H229 : Περιέκτης υπό πίεση: Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί H229: Περιέκτης υπό πίεση: Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P211: Μην ψεκάζετε κοντά σε φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. P251: Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

	P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P410+P412: Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C/122°F. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

4.1 Απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών στείρων χώρων; Αερολύματα

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: μαγιά Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό για χρήση σε στείρους χώρους εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων, βιοφαρμάκων, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων, για την απολύμανση σκληρών μη πορωδών επιφανειών άψυχων αντικειμένων, υλικών και εξοπλισμού, που δεν χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός αερολύματος στις επιφάνειες Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Μέγιστη εφαρμογή 35 ml/m^2 Αραίωση (%): Έτοιμο για χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία ημέρα, εάν απαιτείται. Εφαρμόστε το προϊόν με ψεκασμό από απόσταση 15-20 cm για 20 δευτερόλεπτα/m^2. Χρόνος επαφής: 1 λεπτό
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® σπρέι ομίχλης Αλουμίνιο επιστρωμένο στο εσωτερικό με εποξειδική φαινολική ρητίνη, με επένδυση σάκου από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (βαλβίδα με σάκο), προωθητικό πεπιεσμένου αέρα.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε στείρους χώρους που ταξινομούνται σύμφωνα με το ISO 14644-1 στην κατηγορία 1 έως 9 ή σύμφωνα με την ταξινόμηση της κοινοτικής ΟΠΠ σε βαθμό Α έως Δ

Καθαρίστε και στεγνώστε τις επιφάνειες πριν την απολύμανση. Ψεκάστε την προς απολύμανση επιφάνεια από απόσταση 15-20 cm. Υγράνετε σχολαστικά την επιφάνεια με το προϊόν για 20 δευτερόλεπτα/m^2, διασφαλίζοντας ότι οι επιφάνειες έχουν υγρανθεί πλήρως. Αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει με τον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι. Τα πανιά ή τα μαντηλάκια που χρησιμοποιούνται με το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη που κλείνει.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Σε άμεση γειτνίαση θα πρέπει να υπάρχουν βρύσες για πλύσιμο των ματιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, καθώς και ντους ασφαλείας, για περιπτώσεις πιθανής έκθεσης.

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

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

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 4**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλ. οδηγίες χρήσης για ειδική χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Χρησιμοποιείτε με επαρκή εξαερισμό με συχνότητα ανανέωσης του αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο.

Εφαρμόστε μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο.

Προστασία χεριών: Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες.

Προστασία ματιών: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.

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

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με το δέρμα: Η επαναλαμβανόμενη ή/και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, ξηρότητα ή ρωγμές του δέρματος.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά την επαφή με τα μάτια: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Συμπτώματα/τραυματισμοί μετά από κατάποση: Τα συμπτώματα σε ανθρώπους που αναφέρθηκαν είναι ναυτία και έμετος λόγω τοπικού ερεθισμού, και συστημικές επιδράσεις όπως μέθη, υπνηλία, κάποιες φορές απώλεια αισθήσεων και χαμηλό σάκχαρο αίματος (ιδιαίτερα στα παιδιά). Όμως, σύμφωνα με το τύπο των σκευασμάτων (μαντηλάκια, αερόλυμα και εκνέφωμα) οι συστημικές επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανές.

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών: Ποτέ μην χορηγείτε οτιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Σε περίπτωση αδιαθεσίας, συμβουλευθείτε ιατρό (δείξτε την ετικέτα εάν είναι δυνατόν).

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

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Πλύνετε απαλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν εμφανιστούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν ο παθών έχει τις αισθήσεις του χορηγείστε υγρά. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Αν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

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

Οι κενοί περιέκτες πρέπει να απορριφθούν ως συνήθη απόβλητα ή να ανακυκλωθούν όπου είναι δυνατόν.

Πρόσθετες πληροφορίες: Να χειρίζεστε τους κενούς περιέκτες με προσοχή, επειδή οι εναπομείναντες ατμοί είναι εύφλεκτοι.

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

Διατηρείτε μακριά από ανοιχτές φλόγες, θερμές επιφάνειες και πηγές ανάφλεξης.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Διατηρείτε σε δροσερό, καλά εξαεριζόμενο χώρο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μικρότερες των 40°C. Να προστατεύεται από την ψύξη.

Διάρκεια ζωής: 3 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπανο-2-όλη (αρ. CAS: 67-63-0), για την οποία η ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς που συμφωνήθηκε και χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κινδύνου αυτού του προϊόντος για τον επαγγελματία χρήστη είναι 129,28 mg/m³.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 4**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας		EU-0024324-0004 1-4			
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	65,4