2024/1752

25.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1752

od 24. lipnja 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2021/552 u pogledu administrativnih i manjih izmjena odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/552 ([2]) društvu Veltek Associates Inc. Europe izdano je 30. ožujka 2021. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0024324-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”. U Prilogu toj provedbenoj uredbi naveden je sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, u skladu s člankom 22. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) utvrđena su postupovna pravila za različite kategorije izmjena iz članka 50. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nakon što primi mišljenje Europske agencije za kemikalije („Agencija”) o zahtjevu nositelja odobrenja Unije za izmjenu bilo koje informacije dostavljene u vezi s prvotnim zahtjevom za odobrenje, Komisija odlučuje jesu li i dalje ispunjeni uvjeti iz članka 19. ili, prema potrebi, članka 25. Uredbe (EU) br. 528/2012 te je li uvjete odobrenja potrebno izmijeniti.

(3) Društvo Veltek Associates Inc. Europe je 29. lipnja 2022. podnijelo je Agenciji prijavu, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, u vezi s administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, upisanu u registar biocidnih proizvoda („registar”) pod brojem predmeta BC-WR078024-12. Prijavljene promjene odnose se na dodavanje dvaju proizvođača aktivnih tvari.

(4) Društvo Veltek Associates Inc. Europe je 9. kolovoza 2023., u skladu s člankom 12. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, Agenciji podnijelo zahtjev za manje izmjene odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, upisan u registar pod brojem predmeta BC-HJ088175-32, za izmjene u uputama za uporabu u tri metasažetka svojstava biocidnog proizvoda (Meta SPC) 2, 3 i 4, za produženje roka trajanja i za promjenu raspona veličine pakiranja proizvoda u meta SPC-u 1.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/552 od 30. ožujka 2021. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” (SL L 111, 31.3.2021., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je 11. kolovoza 2022. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o prijavljenim administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda. U mišljenju se zaključuje da su predložene izmjene „administrativne izmjene” prema članku 3. stavku 1. točki (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glavi 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da su nakon provedbe izmjena uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje ispunjeni.

(6) Agencija je 9. siječnja 2024. Komisiji dostavila svoje mišljenje ([5]) o zahtjevu za manje izmjene odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, u skladu s člankom 12. stavkom 4. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda i revidiranim izvješćem o procjeni. U tom mišljenju zaključuje se da su predložene izmjene „manje izmjene” prema članku 3. stavku 1. točki (ab) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glavi 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da su nakon provedbe izmjena uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje ispunjeni.

(7) U skladu s člankom 11. stavkom 6. i člankom 12. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 6. veljače 2024. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” na svim službenim jezicima Unije, koji obuhvaća sve administrativne i manje izmjene za koje je podnesen zahtjev.

(8) Komisija je suglasna s mišljenjima Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” kako bi se unijele administrativne i manje izmjene koje je zatražilo društvo Veltek Associates Inc. Europe.

(9) Osim izmjena koje se odnose na administrativne i manje izmjene, sve ostale informacije u sažetku svojstava skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2021/552 ostaju nepromijenjene.

(10) Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana konačnoj verziji sažetka svojstava biocidnog proizvoda koju će objaviti Agencija, Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/552 trebalo bi u cijelosti zamijeniti.

(11) Provedbenu uredbu (EU) 2021/552 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/552 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

([4]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije (ECHA) o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” od 11. kolovoza 2022., Mišljenje br. UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode (BPC) o manjoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” od 9. siječnja 2024., ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

DEC-AHOL® Product Family

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Broj autorizacije EU-0024324-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0024324-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Broj autorizacije	EU-0024324-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024324-0000	
Datum autorizacije	20. travnja 2021.	
Datum isteka autorizacije	31. ožujka 2031.	

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Veltek Associates, Inc.,
Adresa proizvođača	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa proizvođača	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa proizvođača	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Chemicals
Adresa proizvođača	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola AL Svaka druga tekućina XX Ostalo Maramice spremne za upotrebu

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	XX Ostalo: Maramice spremne za upotrebu

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H225: Lako zapaljiva tekućina i para. H319: Uzrokuje jako nadražavanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P280: Nositi zaštitne rukavice. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.

	P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet. P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima. P280: Nositi zaštitu za oči.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

1.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Maramice (pojedinačne maramice i pakiranja s više maramica)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: Brisanje površina Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđenje (%): Spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene:

	Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 minute Pojedinačna maramice: 15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/m^2 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/m^2 45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/m^2 Pakiranje s više maramice: 23 cm x 23 cm - 2 maramice/m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/m^2
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Prethodno zasićene maramice sa 65.4 % v/v propan-2-ola i vode za injekciju (WFI). Pojedinačna maramica Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. Maramice su zapakirane u pojedinačne toplinski zapečaćene plastične vrećice od polietilena niske gustoće Veličine pakiranja: 15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, nesterilno 15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, sterilno 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 100/kutija, sterilno 45,7 cm x 45,7 cm maramica- 100/kutija, sterilno Veličine pakiranja: Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. 20 maramica po pakiranju; maramice su zajedno složene u vrećicu koja se može ponovno zatvoriti. Veličine pakiranja navedene su u nastavku: 100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, nesterilno 100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, sterilno 100% poliester 23 cm x 23 cm maramica- 200/kutija, sterilno

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Upotrebljavajte samo vlažne maramice. U slučaju pojedinačnih maramica odjednom uklonite jednu ili dvije maramice, a u slučaju pakiranja s više maramica jednu maramicu. U potpunosti namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon uporabe odložite maramicu u zatvoreni spremnik, a u slučaju pakiranja s više maramica, nakon otvaranja zatvorite ambalažu

Pojedinačna maramica:

15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/m^2

30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/m^2

45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/m^2

Pakiranje s više maramice:

23 cm x 23 cm - 2 maramice/m^2

30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/m^2

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Rok valjanosti: 3 godine

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv(i)			ALCOH-WIPE®	područje prodaje: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije			EU-0024324-0001 1-1		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 2**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznake upozorenja	H222 : Vrlo lako zapaljivi aerosol, H229 : Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije H229: Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P211: Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. P251: Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P280: Nositi zaštitne rukavice. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.

	P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet. P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P410 + P412: Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima. P280: Nositi zaštitu za oči.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

2.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama; Aerosoli (propelant)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: aerosolno raspršivanje po površinama Detaljan opis: -

Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m² Razrjeđenje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm u trajanju od 20 sekundi/m². Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	325 ml (11 oz) – limenka aerosola (aluminijska, unutarnji premaz od epoksi-fenolne smole)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m², uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

5.1. **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom.

Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta.

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim.

Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.

Rok valjanosti: 3 godine

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije			EU-0024324-0002 1-2		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 3 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-3

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 3**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

Oznake upozorenja	H225: Lako zapaljiva tekućina i para. H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P280: Nositi zaštitne rukavice. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet. P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima. P261: Izbjegavati udisanje aerosola. P280: Nositi zaštitu za oči.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

3.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama; sprej s raspršivačem, tekućina

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: raspršivanje po površinama sa sprej raspršivačem Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđenje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Primijenite 40 pritisaka/m^2. Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Raspršivač s pritiskivačem: 473 ml (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno 946 ml (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno 473 ml (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno 946 ml (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće,a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Čep boce i indukcijska brtva izrađeni su od polipropilena. Boce se isporučuju s polietilenskim raspršivačem koji je postavljen na boci ili se isporučuje zasebno kako bi ga kupac sam postavio. Ako nisu postavljeni raspršivači, na boce je postavljen čep s navojima. Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji. Vrećica u boci – Pritiskivač: 500 ml (16 oz) – Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno 1000 ml (32 oz) - Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno

	Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće s postavljenim polietilenskim raspršivačem, a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Vrećica unutar boce izrađena je od materijala Surlyn® (termoplastične smole). Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Uvjerite se da je površina u potpunosti namočena (40 pritisaka/m^2). Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

3.2 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama (uključujući podove); brisanje

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: Močenje sterilne maramice/krpe prije brisanja površine Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđenje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	*Boca s pritiskivačem:* 473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem zapakirana u pojedinačnu vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno 473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem, skupno pakirano u jednu veliku vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno. Skupno pakirane boce nisu zapakirane u pojedinačne vrećice. Boca je izrađena od polietilena niske gustoće *Bačva ili boca:* 18,9 litre (5-galonska bačva) – spremnik u dvostrukoj vrećici – 1 boca po kutiji, sterilno 3,79 litre (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, sterilno 3,79 litre (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, nesterilno

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Dobro namočite sterilnu maramicu/krpu proizvodom i potpuno namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3. **Opis uporabe**

Tablica 3.

3.3 Dezinfekcija rukavica za uporabu u sterilnim sobama

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinficijens za uporabu na rukama u rukavicama u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja.
Način(i) primjene	Metoda: Nanošenje tekućih kapi na rukavice Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 1,5 ml po rukavici Razrjeđenje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, sterilno Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, nesterilno Boca je izrađena od polietilena niske gustoće

4.3.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvodnu praksu u razrede od A do D.

Ruke u rukavicama postavite ispod senzora za štrcanje kako biste uhvatili tekućinu. Dobro protrljajte ruke kako biste ujednačeno rasporedili tekućinu i namočite čiste površine rukavica proizvodom. Nemojte brisati i pustite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je po potrebi osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

Nemojte upotrebljavati proizvod izravno na rukama.

4.3.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.3.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

5.1. **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom.

Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta.

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim.

Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.

Rok valjanosti: 3 godine

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			DEC-AHOL® WFI Formula	područje prodaje: EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije			EU-0024324-0003 1-3		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 4 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-4

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 4**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

Oznake upozorenja	H222 : Vrlo lako zapaljivi aerosol, H229 : Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije H229: Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P211: Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. P251: Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...}

	P280: Nositi zaštitne rukavice. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet. P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P410 + P412: Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima. P280: Nositi zaštitu za oči.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

4.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama; Aerosoli

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje..

Način(i) primjene	Metoda: aerosolno raspršivanje po površinama Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m^2 Razrjeđenje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm u trajanju od 20 sekundi/m^2. Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® sprej za maglu Aluminijska limenka s unutarnjim premazom od epoksi-fenolne smole i obložena vrećicom od polietilena niske gustoće (tehnologija vrećice s ventilom), propelant komprimirani zrak.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m^2, uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

5.1. **Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece).

No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

AKO SE UDIŠE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom.

Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. AKO SE PROGUTA: Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim.

Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.

Rok valjanosti = 3 godine

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	područje prodaje: EU		
Broj autorizacije		EU-0024324-0004 1-4			
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4