2024/1752

2024.6.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1752 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 24.)

az (EU) 2021/552 végrehajtási rendeletnek a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív és kisebb mértékű változtatása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

(1) 2021. március 30-án az (EU) 2021/552 bizottsági végrehajtási rendelet ([2])EU-0024324-0000 engedélyszámon uniós engedélyt adott a Veltek Associates Inc. Europe részére a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására. Az említett végrehajtási rendelet melléklete az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének megfelelően tartalmazza a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját.

(2) A 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) meghatározza az 528/2012/EU rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett változtatások különböző kategóriáira vonatkozó eljárási szabályokat. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által megfogalmazott – az uniós engedély jogosultjának az eredeti engedélykérelemhez benyújtott információk megváltoztatására irányuló kérelméről szóló – vélemény kézhezvételét követően a Bizottságnak határoznia kell arról, hogy továbbra is teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében vagy – amennyiben alkalmazandó – 25. cikkében szereplő feltételek, valamint arról, hogy módosítani kell-e az engedélyben szereplő feltételeket.

(3) 2022. június 29-én a Veltek Associates Inc. Europe a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás) BC-WR078024–12 ügyszámon bejegyzett „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyét érintő adminisztratív változtatásokról szóló értesítést nyújtott be az Ügynökséghez. A bejelentett változtatások az engedély két hatóanyaggyártóval történő kiegészítésére vonatkoztak.

(4) 2023. augusztus 9-én a Veltek Associates Inc. Europe a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be az Ügynökséghez a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyének kisebb mértékű változtatása iránt, amelyet BC-HJ088175–32 ügyszámon jegyeztek be a nyilvántartásba, a meta-SPC 2., 3. és 4. felhasználási útmutatójának módosítása, az eltarthatósági idő növelése és a meta-SPC 1-ben szereplő termékek csomagolásméretének megváltoztatása tekintetében.

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

([2]) A Bizottság (EU) 2021/552 végrehajtási rendelete (2021. március 30.) a „DEC-AHOL® Product Family” biocidtermék-család uniós engedélyezéséről (HL L 111., 2021.3.31., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj)

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

(5) 2022. augusztus 11-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt nyújtott be ([4]) a Bizottsághoz a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyének bejelentett adminisztratív változtatásairól, a biocid termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával együtt. Véleményében az Ügynökség megállapítja, hogy a javasolt változtatások az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének aa) pontja szerinti és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. címében meghatározott adminisztratív változtatásoknak minősülnek, és hogy a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülnek.

(6) 2024. január 9-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 12. cikke (4) bekezdésének megfelelően véleményt ([5]) nyújtott be a Bizottsághoz a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyének kisebb mértékű változtatására vonatkozó kérelemről, a biocid termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával és egy felülvizsgált értékelő jelentéssel együtt. Véleményében az Ügynökség megállapította, hogy a javasolt kisebb mértékű változtatások az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének ab) pontja szerinti és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 2. címében meghatározott kisebb mértékű változtatásoknak minősülnek, és hogy a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülnek.

(7) 2024. február 6-án az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének, és 12. cikkének (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz a biocid termék jellemzőinek a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsaládra vonatkozó uniós engedélyben szereplő felülvizsgált összefoglalóját, amely a kérelmezett adminisztratív és kisebb mértékű változtatást tartalmazza.

(8) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményeivel, és ezért helyénvalónak ítéli a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsaládra vonatkozó uniós engedély módosítását a Veltek Associates Inc. Europe által kért adminisztratív és kisebb mértékű változtatások bevezetése érdekében.

(9) Az adminisztratív és kisebb mértékű változtatásokra vonatkozó módosítások kivételével a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termék jellemzőinek az (EU) 2021/552 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott összefoglalójában szereplő minden egyéb információ változatlan marad.

(10) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a biocid termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2021/552 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani.

(11) Az (EU) 2021/552 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/552 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

([4]) Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) véleménye a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változásáról, 2022. augusztus 11., UAD-C-1599800–27–00/F, f6d20bc5–5822–02d9–2800–006583f0128d (europa.eu)

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) 2024. január 9-ei véleménye a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének kisebb mértékű változtatásáról, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2024. június 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

DEC-AHOL® Product Family

Terméktípus(ok)

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

Az engedély száma EU-0024324-0000

R4BP eszközszám EU-0024324-0000

I. rész -

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet - **Adminisztratív információk**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Veltek Associates Inc. Europe
	Cím	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Az engedély száma	EU-0024324-0000	
R4BP eszközszám	EU-0024324-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2021. április 20.	
Az engedély lejáratának dátuma	2031. március 31.	

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Veltek Associates, Inc.,
A gyártó címe	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Egyesült Államok
Gyártási helyek	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Egyesült Államok

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

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Exxon Mobil Chemical Company
A gyártó címe	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Egyesült Államok
Gyártási helyek	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Monument Chemical Houston, LTD
A gyártó címe	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Egyesült Államok
Gyártási helyek	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Shell Chemicals
A gyártó címe	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Gyártási helyek	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

2. fejezet - **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AE Aeroszoladagoló AL Bármely egyéb folyadék XX Egyéb: Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendő

II. rész -

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet - **META-SPC 1 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	XX Egyéb: Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendő

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P264: A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

	P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403 + P233: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi/ nemzeti előírásokkal összhangban.. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat –

1.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Törlőkendők (különálló törlőkendők és többdarabos törlőkendő csomagok)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben való használatra, olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Felületek letörlése Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése:

	A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 2 perc. Egyedileg csomagolt törlőkendők: 15,2 cm x 15,2 cm törlőkendő - 4 törlőkendő/ m^2 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 1 törlőkendő/ m^2 45,7 cm x 45,7 cm törlőkendő - 1 törlőkendő/ m^2 Több darabos törlőkendő csomag: 23 cm x 23 cm törlőkendő - 2 törlőkendő/ m^2 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 1 törlőkendő/ m^2
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	65.4 m/m% propán-2-ol-lal és injekcióhoz való vízzel (WFI víz) előre átitatott törlőkendők. Egyediileg csomagolt törlőkendők: A törlőkendő 100%-ban folytonos poliészter szálból áll. A törlőkendőket egyedileg csomagolják alacsony sűrűségű polietilénből készült hővel lezárt műanyag tasakokba. Csomagolási méretek: 15,2 cm x 15,2 cm törlőkendő - 100/doboz, nem steril 15,2 cm x 15,2 cm törlőkendő - 100/doboz, steril 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 100/doboz, steril 45,7 cm x 45,7 cm törlőkendő - 100/doboz, steril Többdarabos törlőkendő csomag: A törlőkendő 100%-ban folytonos poliészter szálból áll. 20 törlőkendő csomagonként; összehajtogatva visszazárható tasakban. Csomagolási méretek: 100% Poliészter 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 200/doboz, nem steril 100% Poliészter 30,5 cm x 30,5 cm törlőkendő - 200/doboz, steril 100% Poliészter 23 cm x 23 cm törlőkendő - 200/doboz, steril

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaterekben használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Kizárólag nedves törlőkendőket használjon. Az egyedileg csomagolt törlőkendők esetén egyszerre egyet vagy kettőt, többdarabos csomag esetén pedig egyszerre egyet vegyen ki. Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületeket. Hagyja hatni legalább 2 percig. Használat után dobja ki a törlőkendőt egy zárt tartályba, a többdarabos csomag esetén pedig zárja vissza a csomagot.

Egyedileg csomagolt törlőkendők:

15,2 cm x 15,2 cm Törlőkendő - 4 törlőkendő/ m^2

30,5 cm x 30,5 cm Törlőkendő - 1 törlőkendő/ m^2

45,7 cm x 45,7 cm Törlőkendő - 1 törlőkendő/ m^2

Többdarabos törlőkendő csomag:

23 cm x 23 cm Törlőkendő - 2 törlőkendő/ m^2

30,5 cm x 30,5 cm - 1 törlőkendő/ m^2

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat.

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

Lásd az általános használati utasításokat.

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

Lásd az általános használati utasításokat.

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

Lásd az általános használati utasításokat.

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és az arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

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

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spray) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) +36 80 201 199) vagy az orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki inni. Tünetek jelentkezése esetén: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha tünetek nem jelentkeznek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy az orvost.

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

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

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

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó. Fagytól védendő.

Eltarthatósági idő: 3 év

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

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

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			ALCOH-WIPE®	Forgalmazási terület: EU	
			PROCESS2-WIPE® IPA70	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma			EU-0024324-0001 1-1		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4

1. fejezet - **META-SPC 2 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	AE Aeroszoladagoló

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H222 : Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. : Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet H229: Az edényben túlnyomás uralkodik:: hő hatására megrepedhet H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P211: Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. P251: Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P264: A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

	P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403 + P233: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P410 + P412: Napfénytől védendő. Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi/ nemzeti előírásokkal összhangban.. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat –

2.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése tisztaterekben permetezéssel (hajtógázas aeroszollal)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítőszer farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben való használatra, olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Aeroszolos permetezés a felületekre Részletes leírás: -

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Permetezze a terméket 15–20 cm távolságból a kezelendő felületre 20 másodperc/m^2 ideig. Behatási idő: 1 perc
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	325 ml – aeroszol palack (epoxi-fenol gyantával bevont belsejű alumínium)

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaterekben használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m^2 ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A lehetséges expozíció helyszínének közvetlen közelében vészhelyzeti szemmosó állomásoknak és biztonsági testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

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

Lásd a specifikus használati útmutatót.

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

Lásd a specifikus használati útmutatót.

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

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

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

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spray) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) +36 80 201 199) vagy az orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes szennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki inni. Tünetek jelentkezése esetén: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem jelentkeznek tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy az orvost.

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

Az üres palackokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

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

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Fagytól védendő.

Eltarthatósági idő: 3 év

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

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

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma			EU-0024324-0002 1-2		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	64,8

1. fejezet - **META-SPC 3 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 3 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-3

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 3**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 3**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 3**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 3**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P264: A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi/ nemzeti előírásokkal összhangban.. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: permet. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat –

3.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése tisztaterekben; Szórófejes permetezés, folyadék

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

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítőszer farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben való használatra, olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Felületekre permetezés szórófejjel Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. Használjon 40 nyomást/m^2. Behatási idő: 1 perc.
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Szórófejes csomagolás 473 ml- szórófejes - 12/doboz, steril 946 ml - szórófejes - 12/doboz, steril 473 ml - szórófejes- 12/doboz, nem steril 946 ml - szórófejes - 12/doboz, nem steril A palackok nagy sűrűségű polietilénből, a szívócső pedig polipropilénből készült. A palack kupakja és az indukciós tömítés polipropilénből készült. A palackokon gyárilag rajta van egy polietilén szórófej, vagy azok külön kaphatók, és a vásárlónak kell felszerelnie. Ha a szórófejek nincsenek felszerelve, csavaros polietilén kupak van a palackokon. A palackok külön-külön vannak becsomagolva három réteg tasakba és kartondobozba. A terméket csak 12/doboz-os csomagolásokban szállítják a felhasználóknak. “Bag-in-bottle” (Belső zacskós palack) –szórófejes: 500 ml - Tasak a palackban – szórófejes- 12/doboz, steril 1000 ml - Tasak a palackban – szórófejes - 12/doboz, steril

	A palackok nagy sűrűségű polietilénből, a palackra gyárilag felszerelt szórófej polietilénből, a szívócső pedig polipropilénből készült. A palackban levő tasak Surlyn® (termoplasztikus gyanta). A palackok külön-külön vannak becsomagolva három réteg tasakba és kartondobozba. A terméket csak 12/doboz-os csomagolásokban szállítják a felhasználóknak.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaterekben használható. A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre.

Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületet (40 nyomás/m^2). Hagyja hatni legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. Kizárólag kis felületeket fertőtlenítsen. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A lehetséges expozíció helyszínének közvetlen közelében vészhelyzeti szemmosó állomásoknak és biztonsági testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

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

Lásd az általános használati utasításokat.

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

Lásd az általános használati utasításokat.

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

Lásd az általános használati utasításokat.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat –

3.2 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése tisztaterekben (beleértve a padlókat); letörlés

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -

Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítő farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben való használatra, olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: A steril törlőkendő/ruha benedvesítése a felületek letörlése előtt Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m^2 Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 1 perc.
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	*Nyomópalack:* 473 ml – nyomópalack, külön csomagolva – 12/doboz, steril 473 ml – nyomópalack, egybe ömlesztve egy nagy tasakban – 12/doboz, steril. Az ömlesztett csomag palackjai nincsenek külön tasakba csomagolva. A palack alacsony sűrűségű polietilénből készült *Hordó vagy palack:* 18,9 liter (5 gallonos hordó) – dupla tasakos tartály, 1/doboz, steril 3,79 liter (1 gallonos palack) – minden tartály dupla tasakban, 4/doboz, steril 3,79 liter (1 gallonos palack) – minden tartály dupla tasakban, 4/doboz, nem steril

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaterekben használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Alaposan nedvesítsen be egy steril törlőkendőt/ruhát a termékkel, és ügyeljen rá, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. Csak kis felületeket fertőtlenítésére alkalmazható. A termékkel átitatott ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A lehetséges expozíció helyszínének közvetlen közelében vészhelyzeti szemmosó állomásoknak és biztonsági testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

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

Lásd az általános használati utasításokat

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

Lásd az általános használati utasításokat

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

Lásd az általános használati utasításokat

4.3. **A felhasználások leírása**

3. táblázat –

3.3 Tisztaterekben használatos kesztyűk fertőtlenítése

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítőszer farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben, kesztyűs kézen történő használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Termék adagolása a kesztyűre Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 1,5 ml kesztyűnként Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 1 perc.
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	946 ml-es palack – 12/doboz, steril 946 ml-es palack – 12/doboz, nem steril A palack alacsony sűrűségű polietilénből készült

4.3.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D. osztályba tartozó tisztatereiben használható.

Tartsa a kesztyűs kezét a kifolyó érzékelője alá, úgy hogy az adagoló a terméket a kesztyűre adagolja. Alaposan dörzsölje össze a kezeit a folyadék egyenletes eloszlatásához, és nedvesítse be a tiszta kesztyű teljes felületét a termékkel. Ne törölje le, hagyja nedvesen legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel, ha szükséges. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

Ne használja kesztyű nélküli kézen.

4.3.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A lehetséges expozíció helyszínének közvetlen közelében vészhelyzeti szemmosó állomásoknak és biztonsági testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

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

Lásd az általános használati utasításokat

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

Lásd az általános használati utasításokat

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

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 3**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd az általános használati utasításokat

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

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

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spray) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) +36 80 201 199) vagy az orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki inni. Tünetek jelentkezése esetén: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha tünetek nem jelentkeznek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy az orvost.

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

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

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

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Fagytól védendő.

Eltarthatósági idő: 3 év

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

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

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 3**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			DEC-AHOL® WFI Formula	Forgalmazási terület: EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma			EU-0024324-0003 1-3		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4

1. fejezet - **META-SPC 4 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 4 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-4

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 4**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 4**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 4**

Formuláció típusa(i)	AE Aeroszoladagoló

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 4**

Figyelmeztető mondatok	H222 : Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. : Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet H229: Az edényben túlnyomás uralkodik:: hő hatására megrepedhet H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P211: Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. P251: Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P264: A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni.

	P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN:: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403 + P233: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P410 + P412: Napfénytől védendő. Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi/ nemzeti előírásokkal összhangban.. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat –

4.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése tisztaterekben; Aeroszolok

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Fertőtlenítőszer farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi berendezéseket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereiben való használatra, olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Aeroszolos permetezés a felületekre Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m² Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Permetezze a terméket 15–20 cm távolságból a kezelendő felületre 20 másodperc/m² ideig. Behatási idő: 1 perc.
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	325 ml – Inverta-Spray® ködpermet Alacsony sűrűségű polietilén bélelőtasakkal ellátott (tasakos szelep), epoxi-fenol gyantával bélelt alumínium, sűrített levegő hajtógázzal.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaterekben használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m² ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A lehetséges expozíció helyszínének közvetlen közelében vészhelyzeti szemmosó állomásoknak és biztonsági testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

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

Lásd az általános használati utasításokat

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

Lásd az általános használati utasításokat

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

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 4**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

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

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spray) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) +36 80 201 199) vagy az orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki inni. Tünetek jelentkezése esetén: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem jelentkeznek tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

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

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

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

A tartályokat tartsa szorosan lezárva. Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Fagytól védendő.

Eltarthatósági idő: 3 év

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

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

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 4**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma		EU-0024324-0004 1-4			
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-6-3-0	200-661--7	65,4