Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1752

2024 6 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1752

2024 m. birželio 24 d.

kuriuo dėl biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinio pobūdžio ir nedidelių pakeitimų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/552

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2021 m. kovo 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/552 ([2]) bendrovei „Veltek Associates Inc. Europe“ buvo suteiktas biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0024324–0000. To įgyvendinimo reglamento priede pateikta biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ charakteristikų santrauka pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnį;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 354/2013 ([3]) nustatytos procedūrinės taisyklės, taikomos atliekant įvairių kategorijų pakeitimus, nurodytus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 3 dalyje. Gavusi Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) nuomonę dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtojo paraiškos, kuria siekiama pakeisti bet kokią informaciją, pateiktą kartu su pradine paraiška autorizacijai gauti, Komisija turi nuspręsti, ar vis dar tenkinamos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio arba, jei aktualu, 25 straipsnio sąlygos ir ar autorizacijos liudijimo sąlygas reikia iš dalies pakeisti;

(3) 2022 m. birželio 29 d. bendrovė „Veltek Associates Inc. Europe“ pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai pranešimą apie biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinius pakeitimus, užregistruotus biocidinių produktų registre (toliau – registras) bylos numeriu BC-WR078024–12. Pakeitimuose, apie kuriuos pranešta, atsižvelgta į dviejų veikliųjų medžiagų gamintojų įtraukimą;

(4) 2023 m. rugpjūčio 9 d. bendrovė „Veltek Associates Inc. Europe“ pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 12 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai paraišką dėl nedidelių biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo pakeitimų, užregistruotų registre bylos numeriu BC-HJ088175–32, dėl metasantraukų Nr. 2, 3 ir 4 naudojimo instrukcijų pakeitimų, produkto tinkamumo vartoti laiko pailginimo ir produkto pakuočių dydžio intervalo pakeitimo metasantraukoje Nr. 1;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2021 m. kovo 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/552 kuriuo biocidinių produktų grupei „DEC-AHOL® Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 111, 2021 3 31, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj)

([3]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) 2022 m. rugpjūčio 11 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę ([4]) dėl biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinio pobūdžio pakeitimų, apie kuriuos buvo pranešta, kartu su peržiūrėta biocidinio produkto charakteristikų santrauka. Nuomonėje daroma išvada, kad siūlomi pakeitimai yra administraciniai pakeitimai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies aa punktą ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 1 antraštinėje dalyje, ir kad įgyvendinus pakeitimus vis dar tenkinamos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio sąlygos;

(6) 2024 m. sausio 9 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 12 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai nuomonę ([5]) dėl biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinio pobūdžio pakeitimų, apie kuriuos buvo pranešta, kartu su peržiūrėta biocidinio produkto charakteristikų santrauka ir su peržiūrėta vertinimo ataskaita. Šioje nuomonėje daroma išvada, kad siūlomi pakeitimai yra administraciniai pakeitimai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies ab punktą ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 2 antraštinėje dalyje, ir kad įgyvendinus pakeitimus vis dar tenkinamos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio sąlygos;

(7) 2024 m. vasario 6 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 6 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidinio produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis, apimančią visus administracinio pobūdžio ir nedidelius pakeitimus, dėl kurių buvo pateikta paraiška;

(8) Komisija pritaria Agentūros nuomonėms, todėl, jos nuomone, tikslinga iš dalies pakeisti biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą, kad būtų įtraukti bendrovės „Veltek Associates Inc. Europe“ prašomi administracinio pobūdžio ir nedideli pakeitimai;

(9) išskyrus administracinio pobūdžio ir nedidelius pakeitimus, visa kita informacija, įtraukta į biocidinių produktų grupės „DEC-AHOL® Product Family“ charakteristikų santrauką, pateiktą Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/552 priede, lieka nepakitusi;

(10) siekiant padidinti aiškumą ir sudaryti palankesnes sąlygas naudotojams ir suinteresuotosioms šalims susipažinti su galutine konsoliduota biocidinio produkto charakteristikų santraukos redakcija, kurią turi paskelbti Agentūra, visas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/552 priedas turėtų būti pakeistas nauju;

(11) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/552 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/552 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

([4]) European Chemicals Agency (ECHA) opinion on the administrative change to the Union authorisation of the biocidal product family 'DEC-AHOL® Product Family of 11 August 2022, Opinion N° UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu)

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family 'DEC-AHOL® Product Family of 9 January 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

DEC-AHOL® Product Family

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0024324-0000

R4BP objekto numeris EU-0024324-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresas	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Autorizacijos numeris	EU-0024324-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0024324-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2021 m. balandžio 20 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2031 m. kovo 31 d.	

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Veltek Associates, Inc.,
Gamintojo adresas	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Exxon Mobil Chemical Company
Gamintojo adresas	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Monument Chemical Houston, LTD
Gamintojo adresas	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Shell Chemicals
Gamintojo adresas	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Gamybos vieta	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	AE Aerozolinis purkštuvas AL Bet kuris kitas skystis XX kita: Paruoštos naudoti dezinfekcinės servetėlės

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	XX kita: Paruoštos naudoti dezinfekcinės servetėlės

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1**

Pavojingumo frazės	H225: Labai degūs skystis ir garai. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankos kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti apsaugines pirštines. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

	P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P403+P233: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti pagal vietinius / nacionalinius reglamentus. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

1.1. Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas; šluostės (po vieną ir po daugiau supakuotos šluostės)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: bakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: mielės Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Dezinfekavimo šluostė, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Paviršių šluostymas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Skiedimas (%): Paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas:

	Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Sąlyčio trukmė: 2 minutes. Atskirai supakuota šluostė: 15,2 cm x 15,2 cm šluostė - 4 šluostė/m^2 30,5 cm x 30,5 cm šluostė - 1 šluostė/m^2 45,7 cm x 45,7 cm šluostė - 1 šluostė/m^2 Kartu su kitomis supakuota šluostė: 23 cm x 23 cm - 2 šluostė/m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 šluostė/m^2
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Šluostės, iš anksto prisotintos 65.4 % w/w propan-2-olio ir injekcinio vandens (IV). Atskirai supakuota šluostė Šluostė sudaryta iš 100 % ištisinių siūlų poliesterio pluošto. Šluostės supakuotos į atskirus termiškai sandarius plastikinius maišelius, pagamintus iš mažo tankio polietileno. Pakuočių dydžiai: 15,2 cm x 15,2 cm šluostė - 100/dėžė, nesterilu 15,2 cm x 15,2 cm šluostė - 100/dėžė, sterilu 30,5 cm x 30,5 cm šluostė - 100/dėžė, sterilu 45,7 cm x 45,7 cm šluostė - 100/dėžė, sterilu Kartu su kitomis supakuota šluostė Šluostė sudaryta iš 100 % ištisinių siūlų poliesterio pluošto; 20 šluosčių pakuotėje; kartu sulankstytos uždaroje pakuotėje. Pakuočių dydžiai: 100% polyester 30,5 cm × 30,5 cm šluostė - 200/dėžė, nesterilu 100% polyester 30,5 cm × 30,5 cm šluostė - 200/dėžė, sterilu 100% polyester 23 cm × 23 cm šluostė - 200/dėžė, sterilu

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644-1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Naudokite tik drėgnas šluostes. Vienu metu išimkite po vieną ar dvi šluostes, kai šluostės supakuotos atskirai, ir po vieną šluostę, kai jos supakuotos kartu su kitomis šluostėms. Įsitikinkite, kad paviršiai visiškai sudrėkinti. Leiskite suveikti bent 2 minutes. Panaudotą šluostę išmeskite į uždarą talpyklą, ir, jei naudojate po daugiau supakuotas šluostes, atidarę uždarykite pakuotę.

Atskirai supakuota šluostė:

15,2 cm × 15,2 cm šluostė - 4 šluostė/m^2

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

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

Kartu su kitomis supakuota šluostė:

23 cm × 23 cm - 2 šluostė/m^2

30,5 cm × 30,5 cm - 1 šluostė/m^2

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai / sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Simptomai / sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai / sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai / sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu / duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112 / greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių. Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje.

Laikymo trukmė: 3 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67-63-0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m^3 Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas			ALCOH-WIPE®	Rinka: ES	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Rinka: ES	
Autorizacijos liudijimo numeris			EU-0024324-0001 1-1		
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	65,4

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **META SPC SUDĖTIS 2**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2**

Produkto tipas (-ai)	AE Aerozolinis purkštuvas

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2**

Pavojingumo frazės	H222: Ypač degus aerozolis, H229: Slėginė talpykla: Kaitinama gali sprogti. H229: Slėginė talpykla: Kaitinama gali sprogti. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P211: Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius. P251: Nepradurti ir nedeginti net panaudoto. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankos kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti apsaugines pirštines. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

	P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P403+P233: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P405: Laikyti užrakintą. P410+P412: Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50°C/ 122°F temperatūroje. P501: turinį šalinti pagal vietinius / nacionalinius reglamentus. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

2.1. Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas švariose patalpose; Aerozoliai (propelentas)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: bakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: mielės Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Aerozolis, purškiamas ant paviršių Išsamus aprašymas: -

Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m² Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Purkškite produktą laikydami 15–20 cm atstumu 20 s/m² greičiu. Sąlyčio trukmė: 1 minutę.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	325 ml (11 uncijų) – aerozolio skardinė (iš vidaus padengta epoksidine fenolio derva)

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644-1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Purkškite dezinfekuotiną paviršių 15–20 cm atstumu. Kruopščiai sudrėkinkite paviršių produktu 20 s/m² greičiu ir įsitikinkite, kad paviršiai visiškai sudrėkinti. Leiskite suveikti bent 1 minutę. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai / sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Simptomai / sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai / sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai / sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu / duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112 / greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti žemesnėje nei 40 °C temperatūroje. Saugoti nuo šalčio.

Laikymo trukmė: 3 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67-63-0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m^3 Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Rinka: ES	
Autorizacijos liudijimo numeris			EU-0024324-0002 1-2		
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	64,8

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 3 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 3 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-3

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **META SPC SUDĖTIS 3**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 3**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 3**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 3**

Pavojingumo frazės	H225: Labai degūs skystis ir garai. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankos kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti apsaugines pirštines. P304+P340: ĮKVĖPUS:: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti pagal vietinius / nacionalinius reglamentus. P261: Stengtis neįkvėpti aerozolio. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

3.1. Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas švariose patalpose; Purškiklis su gaiduku, skystis

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-

Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: bakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: mielės Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas su gaiduku ant paviršių Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m^2 Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Purkškite produktą laikydami 15–20 cm atstumu. Naudoti 40 paspaudimų vienam m^2. Sąlyčio trukmė: 1 minutę.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Purškiklis su gaiduku: 473 ml (16 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, sterilu 946 ml (32 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, sterilu 473 ml (16 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, nesterilu 946 ml (32 oz) - Purškiklis su gaiduku - 12/dėžė, nesterilu Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno, o panardinamasis vamzdelis – iš polipropileno. Butelio dangtelis ir indukcinis sandariklis yra polipropileniniai. Polietileninis purkštuvas jau yra ant butelių arba teikiamas atskirai, kad klientas galėtų jį uždėti pats. Jei reikalaujama, kad gaidukai nebūtų uždėti, ant butelių būna užsukti polietileniniai dangteliai. Kiekvienas butelis kartono dėžėje yra atskirai įpakuotas į tris maišelius. Produktas vartotojams tiekiamas tik uždarose dėžėse. Maišelis butelyje su gaiduku: 500 ml (16 oz) – Maišelis butelyje su gaiduku - 12/dėžė, sterilu 1000 ml (32 oz) - Maišelis butelyje su gaiduku - 12/dėžė, sterilu

	Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno, ant jų jau yra polietileniniai purkštuvai; panardinamasis vamzdelis yra polipropileninis. Maišelis butelyje yra pagamintas iš „Surlyn®“ (termoplastinės dervos). Kiekvienas butelis kartono dėžėje yra atskirai įpakuotas į tris maišelius. Produktas vartotojams tiekiamas tik uždarose dėžėse

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644-1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Purkškite dezinfekuotiną paviršių 15–20 cm atstumu. Kad paviršiai visiškai sudrėkinti (40 paspaudimų vienam m^2). Leiskite suveikti bent 1 minutę. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Dezinfekuoti galima tik mažus paviršius. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

3.2. Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas švariose patalpose (įskaitant grindis); šluostymas

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: bakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: mielės Vystymosi stadija: -

Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Sterilaus skuduro / šluostės sudrėkinimas prieš paviršiaus valymą Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m^2 Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Sąlyčio trukmė: 1 minutę.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	*Suspaudžiamas butelis:* 473 ml (16 uncijų) – suspaudžiamas, atskirai supakuotas į maišelį dėžėje po 12 vnt., sterilus; 473 ml (16 uncijų) – suspaudžiamas, į vieną didelį maišą su kitais supakuotas dėžėje po 12 vnt., sterilus. Su kitais supakuoti buteliai atskirai į maišelius neįdėti. Butelis pagamintas iš mažo tankio polietileno. *Statinė arba butelis:* 18,9 litrai (5 galonų statinė) – į du maišus įpakuota talpykla po 1 vnt. dėžėje, sterili; 3,79 litrai (1 galono butelis) – į du maišus įpakuota talpykla po 4 vnt. dėžėje, sterili; 3,79 litrai (1 galono butelis) – į du maišus įpakuota talpykla po 4 vnt. dėžėje, nesterili.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644-1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Kruopščiai sudrėkinkite sterilų skudurą ar šluostę produktu ir visiškai sudrėkinkite paviršius. Leiskite suveikti bent 1 minutę. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Dezinfekuoti galima tik mažus paviršius. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.3. **Naudojimo būdo aprašymas**

3 lentelė

3.3. Švarios patalpos pirštinių dezinfekavimas

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: bakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: mielės Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Dezinfekavimo priemonė, skirta naudoti pirštinėmis apmautoms rankoms farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Skystų lašelių dozavimas ant pirštinių Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 1,5 ml pirštinei Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Sąlyčio trukmė: 1 minutę.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	946 ml (32 uncijų) butelis – 12 vnt. dėžėje, sterilus 946 ml (32 uncijų) butelis – 12 vnt. dėžėje, nesterilus Butelis yra pagamintas iš mažo tankio polietileno

4.3.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644-1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Mūvėdami pirštines palaikykite rankas po snapelio jutikliu, kad sugautumėte skystį. Kruopščiai patrinkite, kad skystis tolygiai pasiskirstytų, ir sudrėkinkite švarius pirštinių paviršius produktu. Nenušluostykite ir palikite drėgnas mažiausiai 1 minutę. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba, jei būtina, nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

Nenaudoti ant plikų rankų.

4.3.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.3.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.3.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.3.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 3**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai / sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Simptomai / sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai / sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai / sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu / duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112 / greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti žemesnėje nei 40 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šalčio.

Laikymo trukmė: 3 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67-63-0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m^3 Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 3**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas			DEC-AHOL® WFI Formula	Rinka: ES	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Rinka: ES	
Autorizacijos liudijimo numeris			EU-0024324-0003 1-3		
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	65,4

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 4 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 4 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-4

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **META SPC SUDĖTIS 4**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 4**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 4**

Produkto tipas (-ai)	AE Aerozolinis purkštuvas

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 4**

Pavojingumo frazės	H222 : Ypač degus aerozolis, H229 : Slėginė talpykla.: Kaitinama gali sprogti. H229: Slėginė talpykla.: Kaitinama gali sprogti. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P211: Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius. P251: Nepradurti ir nedeginti net panaudoto. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankos kruopščiai nuplauti

	P280: Mūvėti apsaugines pirštines. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į kreiptis į gydytoją. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P403+P233: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P405: Laikyti užrakintą. P410+P412: Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50°C/ 122°F temperatūroje. P501: turinį šalinti pagal vietinius / nacionalinius reglamentus. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

4.1. Kietų neakytų paviršių dezinfekavimas švariose patalpose; Aerozoliai

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: bakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: nėra duomenų Bendras pavadinimas: mielės Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Dezinfekavimo, skirta naudoti farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostinių produktų gamybos įstaigų švariose patalpose kietiems neakytiems negyviems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nėra naudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Aerozolis, purškiamas ant paviršių Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Maksimalus pritaikymas – 35 ml/m² Skiedimas (%): paruošta naudoti Taikymo skaičiaus ir laikas: Jei reikia, gaminį galima naudoti kelis kartus per dieną. Purkškite produktą laikydami 15–20 cm atstumu 20 s/m² greičiu. Sąlyčio trukmė: 1 minutę.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® rūko purškimas Dengta aliuminiu, vidus padengtas epoksidine fenolio derva, su mažo tankio polietileno maišelio įdėklu (maišelis ant vožtuvo), suslėgtojo oro propelentas.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Naudokite produktą tik švariose patalpose, kurių klasė pagal ISO 14644-1 yra 1–9, o pagal ES GGP – A–D.

Prieš dezinfekuodami nuvalykite ir nusausinkite paviršius. Purkškite dezinfekuotiną paviršių 15–20 cm atstumu. Kruopščiai sudrėkinkite paviršių produktu 20 s/m² greičiu ir įsitikinkite, kad paviršiai visiškai sudrėkinti. Leiskite suveikti bent 1 minutę. Pasibaigus reikiamam sąlyčio laikui, leiskite paviršiui išdžiūti savaime arba nušluostykite sterilizuotu skuduru ar šluoste. Produktu apdorotus skudurus ar šluostes reikia išmesti į uždaromą talpyklą.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Netoli galimo poveikio vietos turi būti akių plovimo fontanų ir apsauginių dušų skubiems atvejams.

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus.

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 4**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. konkrečius naudojimo nurodymus.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Naudokite esant tinkamam vėdinimui, kai oro apykaitos greitis yra 8 ar daugiau kartų per valandą.

Šluostyti laikant toliau nuo akių ir veido.

Rankų apsauga. Mūvėti chemiškai atsparias apsaugines pirštines.

Akių apsauga. Naudoti akių apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis.

Neįkvėpti garų.

Naudojant šį produktą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Simptomai / sužalojimai įkvėpus. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Simptomai / sužalojimai patekus ant odos. Pakartotinis ir (arba) ilgalaikis sąlytis su oda gali sukelti sudirginimą, sausumą ar įtrūkimų.

Simptomai / sužalojimai patekus į akis. Smarkiai dirgina akis.

Simptomai / sužalojimai prarijus. Žmonėms pasireiškiantys simptomai, apie kuriuos pranešta, yra pykinimas ir vėmimas dėl vietinio dirginimo ir sisteminis poveikis, pavyzdžiui, girtumas, mieguistumas, kartais sąmonės netekimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (ypač vaikams). Tačiau dėl preparatų tipo (servetėlės, aerozoliai ir purškalai) sisteminis poveikis yra mažiau tikėtinas.

Bendrosios pirmosios pagalbos priemonės. Sąmonės netekusiam asmeniui niekada nieko neduoti vartoti per burną. Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti etiketę).

ĮKVĖPUS. Eiti į gryną orą ir ilsėtis padėtyje, kurioje patogu kvėpuoti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS. Praplauti odą vandeniu / duše. Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Atsargiai nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Pasireiškus simptomams, kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS. Praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

PRARIJUS. Išskalauti burną. Duoti ko nors atsigerti, jei žmogus sąmoningas. Atsiradus simptomų. Skambinti numeriu 112 / greitajai medicinos pagalbai. Jei simptomų nėra. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Tuščias talpyklas reikia išmesti kaip įprastas atliekas arba, jei įmanoma, pateikti perdirbti.

Papildoma informacija. Atsargiai elgtis su tuščiomis talpyklomis, nes likę garai yra degūs.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikyti atokiau nuo atviros liepsnos, karštų paviršių ir uždegimo šaltinių. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti žemesnėje nei 40 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šalčio.

Laikymo trukmė: 3 metai.

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67-63-0), dėl kurio buvo susitarta ir šio produkto rizikos vertinimui atlikti naudota 129,28 mg/m³ Europos orientacinė profesinio poveikio ribinė vertė.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 4**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Rinka: ES		
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0024324-0004 1-4			
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	65,4