2024/1752

25.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1752 AL COMISIEI

din 24 iunie 2024

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/552 în ceea ce privește modificările administrative și modificările minore aduse autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 30 martie 2021, societății Veltek Associates Inc. Europe i-a fost acordată o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0024324-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family” prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/552 al Comisiei ([2]). Anexa la regulamentul de punere în aplicare respectiv conține rezumatul caracteristicilor produsului (denumit în continuare „RCP”) pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family” în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]) prevede normele procedurale pentru diferitele categorii de modificări menționate la articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. La primirea unui aviz din partea Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) cu privire la o cerere din partea unui titular al unei autorizații a Uniunii prin care se urmărește modificarea oricăreia dintre informațiile prezentate pentru cererea inițială de autorizare, Comisia decide dacă sunt îndeplinite în continuare condițiile prevăzute la articolul 19 sau, după caz, la articolul 25 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și dacă este necesară modificarea termenelor și a condițiilor autorizației.

(3) La 29 iunie 2022, societatea Veltek Associates Inc. Europe a transmis agenției o notificare privind modificări administrative ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL ® Product Family”, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, înregistrată în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul”) cu numărul de caz BC-WR078024-12. Modificările notificate vizau adăugarea a doi producători de substanțe active.

(4) La 9 august 2023, Veltek Associates Inc. Europe a transmis agenției o notificare privind modificări minore ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL ® Product Family”, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, înregistrată în registru cu numărul de caz BC-HJ088175-32, pentru modificări ale instrucțiunilor de utilizare a meta RCP 2, 3 și 4, o creștere a duratei de conservare și o modificare a gamei de dimensiuni a ambalajelor pentru produsele din meta RCP 1.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/552 al Comisiei din 30 martie 2021 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family” (JO L 111, 31.3.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La 11 august 2022, agenția a transmis Comisiei un aviz ([4]) cu privire la modificările administrative notificate ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family", în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, împreună cu un RCP revizuit. Avizul concluzionează că modificările propuse sunt modificări administrative în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt în continuare îndeplinite.

(6) La 9 ianuarie 2024, agenția a transmis Comisiei avizul ([5]) său cu privire la cererea privind modificări minore ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family", în conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, împreună cu un RCP revizuit și un raport de evaluare revizuit. Acest aviz a concluzionat că modificările propuse sunt modificări minore în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (ab) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt în continuare îndeplinite.

(7) La 6 februarie 2024, agenția a transmis Comisiei RCP revizuit al autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family", în toate limbile oficiale ale Uniunii, incluzând modificările administrative și modificările minore solicitate, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) și cu articolul 12 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

(8) Comisia este de acord cu avizele agenției și, prin urmare, consideră că este oportun să se modifice autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family" în vederea introducerii modificărilor administrative și modificărilor minore solicitate de societatea Veltek Associates Inc. Europe.

(9) Cu excepția modificărilor administrative și a modificărilor minore, toate celelalte informații incluse în RCP-ul „DEC-AHOL® Product Family", astfel cum figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/552, rămân neschimbate.

(10) Pentru a spori claritatea și a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată finală a RCP, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/552 să fie înlocuită în întregime.

(11) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/552 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/552 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

([4]) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) privind modificarea administrativă a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family" din 11 august 2022, Avizul nr. 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* [Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind modificarea minoră a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „DEC-AHOL® Product Family"] din 9 ianuarie 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

DEC-AHOL® Product Family

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației EU-0024324-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0024324-0000

PARTE I.

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

Cap. 1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresă	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numărul autorizației	EU-0024324-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0024324-0000	
Data autorizației	20 aprilie 2021	
Data de expirare a autorizației	31 martie 2031	

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Veltek Associates, Inc.,
Adresa producătorului	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa producătorului	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Statele Unite

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa producătorului	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Statele Unite

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Chemicals
Adresa producătorului	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada
Adresa locurilor de producție	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada

Cap. 2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AE Generator de aerosoli AL Orice alt lichid XX Altele - Șervețele îmbibate cu dezinfectant gata de utilizare

PARTE II.

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE - META-RCP(-URI)

Cap. 1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	XX Altele - Șervețele îmbibate cu dezinfectant gata de utilizare

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă hands bine după utilizare. P280: Purtați mănuşi de protecție. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

	P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la la în conformitate cu reglementările locale / naționale.. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

1.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase; Șervețele (șervețele individuale și în ambalaj multiplu)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: drojdie Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Șervețel dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Ștergerea suprafețelor Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare:

	Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 2 minute Șervețele individual: 15,2 cm x 15,2 cm Șervețel - 4 Șervețele per m^2 30,5 cm x 30,5 cm Șervețel - 1 Șervețel per m^2 45,7 cm x 45,7 cm Șervețel - 1 Șervețel per m^2 Pachet de șervețele: 23 cm x 23 cm - 2 Șervețele per m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 Servetel per m^2
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețele presaturate cu alcool izopropilic 65.4% w/w și apă pentru preparate injectabile. Șervețel individual Șervețelul este fabricat 100% din fibre de poliester cu filament continuu. Șervețelele sunt ambalate în pungi de plastic termosigilate, din polietilenă de joasă densitate Dimensiunile ambalajului 15,2 cm x 15,2 cm Șervețele - 100/cutie, nesteril 15,2 cm x 15,2cm Șervețele - 100/cutie, steril 30,5 cm x 30,5 cm Șervețele - 100/cutie, steril 45,7 cm x 45,7 cm Șervețele - 100/cutie, steril Pachet de șervețele: Șervețelul este fabricat 100% din fibre de poliester cu filament continuu. Pachet cu 20 de șervețele; pliate într-un ambalaj tip pungă care se poate reînchide. Dimensiunile pachetelor sunt prezentate mai jos: 100% Poliester 30,5 cm x 30,5 cm șervețele - 200/cutie, nesteril 100% Poliester 30,5 cm x 30,5 cm șervețele - 200/cutie, steril 100% Poliester 23 cm x 23 cm șervețele - 200/cutie, steril

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Utilizați numai șervețele umede. Luați câte unul sau două șervețele ambalate individual și câte un șervețel din pachetul de șervețele. Asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 2 minute. După utilizare, aruncați șervețelul într-un recipient închis și, în cazul pachetelor de șervețele, închideți pachetul după deschidere

Șervețele individual:

15,2 cm x 15,2 cm Șervețel - 4 Șervețele per m^2

30,5 cm x 30,5 cm Șervețel - 1 Șervețel per m^2

45,7 cm x 45,7 cm Șervețel - 1 Șervețel per m^2

Pachet de șervețele:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Șervețel per m^2

23 cm x 23 cm - 2 Șervețele per m^2

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hl'adať asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 30°C.

Termen de valabilitate = 3 ani

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			ALCOH-WIPE®	zona Piata: UE	
			PROCESS2WIPE® IPA70	zona Piata: UE	
Numărul autorizației			EU-0024324-0001 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,4

Cap. 1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AE Generator de aerosoli

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H222 : Aerosol extrem de inflamabil, H229 : Recipient sub presiune.: Poate exploda dacă este încălzit H229: Recipient sub presiune.: Poate exploda dacă este încălzit H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P211: Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. P251: Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă hands bine după utilizare. P280: Purtați mănuşi de protecție. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

	P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie. P410+P412: A se proteja de lumina soarelui. A se proteja de lumina soarelui. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F. P501: Aruncați conținutul la la în conformitate cu reglementările locale / naționale.. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

2.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase în camerele curate; Aerosoli (propulsant)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: drojdie Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizarea aerosolilor pe suprafețe Descriere detaliata: -

Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m^2 - gata de utilizare Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Aplicați produsul prin pulverizare de la o distanță de 15-20 cm, timp de 20 de secunde/m^2. Timp de contact: 1 minut
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	325 ml (11 oz) - recipient cu aerosoli (aluminiu, cu un strat interior de rășină fenol-epoxidică)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Pulverizați pe suprafața de dezinfectat de la o distanță de 15-20 cm. Umezit complet suprafața cu ajutorul produsului, timp de 20 secunde/m^2; asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 1 minut. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hľadať asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere.

Depozitați la temperaturi sub 40°C. protejați-vă de îngheț

Termen de valabilitate: 3 ani

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m^3 pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	zona Piata: UE	
Numărul autorizației			EU-0024324-0002 1-2		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,8

Cap. 1. **META-RCP 3 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 3 identificator**

Identificator	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 3**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 3**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 3**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă hands bine după utilizare. P280: Purtați mănuşi de protecție. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la la în conformitate cu reglementările locale / naționale.. P261: Evitați să inspirați spray-ul. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

3.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase în camerele curate; Pulverizator cu declanșator, pentru lichide

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: drojdie Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare cu declanșator, pentru suprafețe Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m^2 - gata de utilizare Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Aplicați produsul prin pulverizare de la o distanță de 15-20 cm. Apăsați declanșatorul de 40 de ori/m^2 Timp de contact: 1 minut
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Pulverizator cu declanșator, 473 ml (16 oz) - Pulverizator cu declanșator, - 12/cutie, steril 946 ml (32 oz) - Pulverizator cu declanșator, - 12/cutie, steril 473 ml (16 oz) - Pulverizator cu declanșator,- 12/cutie, nesteril 946 ml (32 oz) - Pulverizator cu declanșator, - 12/cutie, nesteril Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate, iar tubul imersat este fabricat din polipropilenă. Capacul flaconului și sigiliul aplicat termic sunt fabricate din polipropilenă. Flacoanele sunt prevăzute cu un pulverizator din polietilenă, montat pe flacon sau furnizat separat, pentru a fi montat pe client. În cazul în care declanșatoarele nu sunt montate, flacoanele vor fi prevăzute cu un capac filetat din polietilenă. Flacoanele sunt ambalate individual în câte trei pungi și apoi în cutii de carton. Produsul este furnizat utilizatorilor numai în cutii sigilate. Sistem tip „bag in bottle” - Declanșator: 500 ml (16 oz) – Sistem tip „bag in bottle” - Declanșator: - 12/cutie, steril 1000 ml (32 oz) - Sistem tip „bag in bottle” - Declanșator - 12/cutie, steril

	Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate și sunt prevăzute cu un pulverizator din polietilenă, deja montat pe flacon, și cu un tub imersat din polipropilenă. Punga din interiorul flaconului este Surlyn® (rășini termoplastice). Flacoanele sunt ambalate individual în câte trei pungi și apoi în cutii de carton. Produsul este furnizat utilizatorilor numai în cutii sigilate

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Aplicați produsul prin pulverizare de la o distanță de 15-20 cm. asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Apăsați declanșatorul de 40 de ori/m^2 Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 1 minut. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide. Se pot dezinfecta doar suprafețele de mici dimensiuni.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabel 2.

3.2 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase (inclusiv podele) în camerele curate; Ștergerea

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: drojdie Etapă de dezvoltare: -

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Umezirea șervețelului/lavetei steril(e) anterior ștergerii suprafeței Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m² - gata de utilizare Diluare (%): Gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 1 minut
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	*Flacon cu dozare prin apăsare:* 473 ml (16 oz) – apăsare, ambalat individual – 12/cutie, steril 473 ml (16 oz) – apăsare, ambalat în vrac, într-un sac mare – 12/cutie, steril. Flacoanele ambalate în vrac nu sunt ambalate individual. Flaconul este fabricat din polietilenă de joasă densitate *Bidon sau flacon:* 18,9 litri (bidon de 5 galoane) - recipient, cu ambalaj dublu - 1/cutie, steril 3,79 litri (flacon de 1 galon) - fiecare recipient cu ambalaj dublu - 4/cutie, steril 3,79 litri (flacon de 1 galon) - fiecare recipient cu ambalaj dublu - 4/cutie, nesteril

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Umeziți complet un șervețel/o lavetă sterilă cu produsul, asigurați-vă că umeziți suprafața complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 1 minut. După utilizare, aruncați șervețelul într-un recipient închis și, în cazul pachetelor de șervețele, Se pot dezinfecta doar suprafețele de mici dimensiuni. pachetul după. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.3. **Descrierea utilizării**

Tabel 3.

3.3 Dezinfectarea mănușilor folosite în camerele curate

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: drojdie Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru utilizare pe mâinile înmănușate în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Dozarea de picături de lichid pe mănuși Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 1,5 ml per mănușă Diluare (%): - gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 1 minut
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon de 946 ml (32 oz) - 12/cutie, steril flacon de 946 ml (32 oz) - 12/cutie, nesteril Flaconul este fabricat din polietilenă de joasă densitate

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Țineți mâinile înmănușate sub senzorul de dozare pentru a prelua lichidul. Frecați bine pentru a distribui lichidul uniform și pentru a umezi suprafața mănușilor cu acest produs. Nu ștergeți și lăsați lichidul să acționeze timp de minimum 1 minut. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat, dacă este cazul. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

A nu se utiliza pe mâinile goale.

4.3.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.3.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.3.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 3**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hl'adať asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 40°C.

protejați-vă de îngheț

Termen de valabilitate: 3 ani

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 3**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			DEC-AHOL® WFI Formula	zona Piata: UE	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	zona Piata: UE	
Numărul autorizației			EU-0024324-0003 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,4

Cap. 1. **META-RCP 4 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 4 identificator**

Identificator	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 4**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 4**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 4**

Tip(uri) de formulare	AE Generator de aerosoli

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 4**

Fraze de pericol	H222 : Aerosol extrem de inflamabil, H229 : Recipient sub presiune.: Poate exploda dacă este încălzit H229: Recipient sub presiune.: Poate exploda dacă este încălzit H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P211: Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. P251: Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă hands bine după utilizare.

	P280: Purtați mănuși de protecție. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie. P410+P412: A se proteja de lumina soarelui. A se proteja de lumina soarelui. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F. P501: Aruncați conținutul la la în conformitate cu reglementările locale / naționale.. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor.

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

4.1 Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase în camerele curate; Aerosoli

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: fără date Denumirea comună: drojdie Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru utilizare în camerele curate din unitățile de producție a produselor farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitivelor medicale și de diagnoză, pentru dezinfectarea suprafețelor fixe, dure, neporoase, materialelor și echipamentelor care nu intră în contact direct cu alimente și furaje.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizarea aerosolilor pe suprafețe Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gradul maxim de aplicare 35 ml/m² - gata de utilizare Diluare (%): gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Dacă este nevoie, produsul poate fi utilizat de mai multe ori pe zi. Timp de contact: 1 minut
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® spray de ceață Flacon de aluminiu, cu un strat interior de rășină fenol-epoxidică, prevăzut cu o pungă din polietilenă de joasă densitate (sistem „bag-on-valve"), cu aer comprimat drept propulsant.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Utilizați produsul doar în camerele curate clasificate conform ISO 14644-1 în clasele 1-9 sau conform clasificării Bunelor practici de fabricație la nivel UE cu gradele A-D.

Curățați și uscați suprafețele anterior dezinfectării. Pulverizați pe suprafața de dezinfectat de la o distanță de 15-20 cm. Umezit complet suprafața cu ajutorul produsului, timp de 20 secunde/m²; asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet. Permiteți să își facă efectul timp de cel puțin 1 minut. După ce a trecut timpul de contact necesar, lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel sterilizat. Lavetele sau șervețelele tratate cu acest produs trebuie eliminate într-un recipient care se poate închide.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Cișmele pentru spălarea de urgență a ochilor și dușuri de siguranță trebuie să fie disponibile în imediata vecinătate a oricărei zone în care poate avea loc o expunere.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 4**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Utilizați în zone cu ventilație adecvată, cu o rată a schimbului de aer de minimum 8 ori pe oră.

Folosiți departe de ochi și față.

Protecția mâinilor: Purtați mănuși de protecție rezistente la acțiunea substanțelor chimice.

Protecția oculară: Purtați mijloace de protecție oculară.

Evitați contactul cu ochii

Nu inhalați vaporii.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs

Spălați-vă mâinile foarte bine după manipulare

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Simptome/afecțiuni ulterioare inhalării: Poate cauza somnolență sau amețeală

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu pielea: Contactul îndelungat și/sau repetat cu pielea poate provoca iritarea, uscarea sau crăparea pielii.

Simptome/afecțiuni ulterioare contactului cu ochii: Cauzează iritație oculară gravă

Simptome/afecțiuni ulterioare ingerării: Simptomele raportate la om sunt greață și vomă, cauzate de iritația locală, și efecte sistemice precum starea de beție, somnolența, ocazional pierderea cunoștinței și hipoglicemia (în special în cazul copiilor). Datorită tipului de formulări (șervețele, aerosoli și spray) efectele sistemice sunt totuși mai puțin probabile.

Măsuri generale de prim ajutor: Nu administrați niciodată ceva pe cale orală unei persoane inconștiente. Dacă nu vă simțiți bine, solicitați o consultație medicală (dacă este posibil, prezentați eticheta).

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Clătiți pielea cu apă sau dus. Îndepărtați imediat toate hainele contaminate. Spălați ușor cu apă și săpun din abundență. Dacă se instalează simptome, hľadať asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Beți ceva în cazul în care sunteți conștient. Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală. Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recipientele golite trebuie eliminate ca deșeuri normale sau reciclate, dacă este posibil.

Informații suplimentare: Manipulați recipientele golite cu atenție, deoarece vaporii reziduali sunt inflamabili.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis. Păstrați într-un loc răcoros, bine aerisit. Țineți departe de flăcări deschise, suprafețe fierbinți sau surse de aprindere. Depozitați la temperaturi sub 40°C.

protejați-vă de îngheț

Termen de valabilitate: 3 ani

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține alcool izopropilic (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care s-a convenit o valoarea de referință europeană de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, folosită pentru evaluarea riscurilor acestui produs.

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 4**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	zona Piata: UE		
Numărul autorizației		EU-0024324-0004 1-4			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,4