Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1752

25.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1752

z 24. júna 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/552, pokiaľ ide o administratívne a menšie zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/552 ([2]) bola 30. marca 2021 spoločnosti Veltek Associates Inc. udelená autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0024324-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ na trhu a na jej používanie. V súlade s článkom 22 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa v prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu uvádza zhrnutie charakteristík (*summary of product characteristics – SPC*) skupiny biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“.

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) sa stanovujú procesné pravidlá pre rôzne kategórie zmien uvedené v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Po prijatí stanoviska Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) k žiadosti držiteľa autorizácie Únie o zmenu ktorejkoľvek z informácií predložených na účely pôvodnej žiadosti o autorizáciu, má Komisia rozhodnúť, či sú stále splnené podmienky článku 19 alebo prípadne článku 25 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a či treba zmeniť podmienky autorizácie.

(3) Spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe predložila 29. júna 2022 agentúre v súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 oznámenie o administratívnych zmenách autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“, ktoré sú zapísané v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-WR078024 – 12. Oznámené zmeny sa týkali pridania dvoch výrobcov účinných látok.

(4) Spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe predložila 9. augusta 2023 agentúre v súlade s článkom 12 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 žiadosť o menšie zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ zapísanú v registri pod číslom BC-HJ088175 – 32, pokiaľ ide o zmeny v návode na použitie meta SPC 2, 3 a 4, predĺženie trvanlivosti a zmenu rozsahu veľkosti balení výrobkov v meta SPC 1.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/552 z 30. marca 2021, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ (Ú. v. EÚ L 111, 31.3.2021, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 11. augusta 2022 Komisii stanovisko ([4]) k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“, spolu s revidovaným SPC. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny sú administratívnymi zmenami v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a. a.) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013, a že po vykonaní zmien sú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(6) Agentúra predložila 9. januára 2024 v súlade s článkom 12 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 Komisii svoje stanovisko ([5]) k žiadosti o menšie zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ spolu s revidovaným SPC a revidovanou hodnotiacou správou. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny sú menšími zmenami v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. ab) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013, a že po vykonaní zmien sú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(7) V súlade s článkom 11 ods. 6 a článkom 12 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 6. februára 2024 Komisii revidované SPC k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahuje všetky požadované administratívne a menšie zmeny.

(8) Komisia súhlasí so stanoviskami agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ s cieľom zaviesť administratívne a menšie zmeny, o ktoré požiadala spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe.

(9) Okrem zmien týkajúcich sa administratívnych a menších zmien zostávajú všetky ostatné informácie uvedené v SPC týkajúcom sa skupiny biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/552 nezmenené.

(10) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konečnému konsolidovanému zneniu SPC, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/552 mala nahradiť v celom rozsahu.

(11) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/552 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/552 sa nahrádza textom v prílohe k tomuto nariadeniu.

([4]) *European Chemicals Agency (ECHA) opinion on the administrative change to the Union authorisation of the biocidal product family 'DEC-AHOL® Product Family* [Stanovisko Európskej chemickej agentúry (ECHA) k administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL®Product Family“] z 11. augusta 2022, stanovisko č. 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* [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky (BPC) k menšej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „DEC-AHOL® Product Family“] z 9. januára 2024“, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

DEC-AHOL® Product Family

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie EU-0024324-0000

Číslo položky v R4BP EU-0024324-0000

Časť I.

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Číslo autorizácie	EU-0024324-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0024324-0000	
Dátum autorizácie	20. apríla 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. marca 2031	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Veltek Associates, Inc.,
Adresa výrobcu	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobcu	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa výrobcu	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Monument Chemical Houston, LTD site 1 1 6717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals
Adresa výrobcu	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Miesto výrobných priestorov	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AE Aerosólové rozprašovače AL Akákoľvek iná kvapalina XX Iné - Dezinfekčné utierky namočené v hotovosti

Časť II.

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1**

Typ(y) úpravy	XX Iné - Dezinfekčné utierky namočené v hotovosti

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné rukavice P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára-TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami.. P280: Noste ochranné okuliare

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

1.1 Utierky na dezinfekciu tvrdých, neporéznych povrchov (jednotlivé utierky a balenie s viacerými kusmi)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčná utierka určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie povrchov Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): Pripravené na použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie:

	Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Kontaktný čas: 2 minúty. Jednotlivé utierky: 15,2 cm x 15,2 cm utierka - 4 utierky na m^2 30,5 cm x 30,5 cm utierka- 1 utierka na m^2 45,7 cm x 45,7 cm utierka - 1 utierka na m^2 Balenie s viacerými kusmi utierok: 23 cm x 23 cm - 2 utierky na m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 utierka na m^2
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Utierky vopred nasýtené 65.4 % w/w (obj. %) propán-2-olom a vodou na injekciu. Jednotlivé utierky Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. Utierky sú balené v jednotlivých tepelne utesnených plastových vreckách vyrobených z polyetylénu s nízkou hustotou. Veľkosti balení sú bližšie uvedené nižšie: 15,2 cm x 15,2 cm utierky - 100/obal, nesterilné 15,2 cm x 15,2 cm utierky - 100/obal, sterilné 30,5 cm x 30.5 cm utierky- 100/obal, sterilné 45,7 cm x 45,7 cm utierky - 100/obal, sterilné Balenie s viacerými kusmi utierok Utierka sa skladá zo 100 % polyesterového kontinuálneho vlákna. 20 utierok v balení, naskladaných v opakovane uzavierateľnom vreckovom balení. Veľkosti balenia: 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm utierky - 200/obal, nesterilné 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm utierky - 200/obal, sterilné 100% polyester 23 cm x 23 cm utierky - 200/obal, sterilné

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou predčistite a vysušte povrchy. Používajte iba vlhčené utierky. Odstráňte jednu alebo dve utierky naraz pre jednotlivé, a jednu utierku pre balenie s viacerými kusmi. Uistite sa, že sú povrchy úplne navlhčené. Nechajte pôsobiť aspoň 2 minúty. Po použití utierky z jednotlivého balenia ju zlikvidujte v uzavretej nádobe a po otvorení balenia s viacerými kusmi toto balenie uzavrite.

Jednotlivé utierky:

15,2 cm x 15,2 cm utierka - 4 utierky na m^2

30,5 cm x 30,5 cm utierka- 1 utierka na m^2

45,7 cm x 45,7 cm utierka - 1 utierka na m^2

Balenie s viacerými kusmi utierok:

23 cm x 23 cm - 2 utierky na m^2

30,5 cm x 30,5 cm - 1 utierka nar m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 30 °C.

Čas použiteľnosti: 3 roky.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			ALCOH-WIPE®	Oblasť trhu: EÚ	
			PROCESS2-WIPE® IPA70	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0024324-0001 1-1		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2**

Typ(y) úpravy	AE Aerosólové rozprašovače

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H222 : Mimoriadne horľavý aerosól, H229 : Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H229: Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P211: Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251: Neprepichujte ani nespaľujte, a to ani po spotrebovaní obsahu. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P264: hands po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné rukavice P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára-TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P410 + P412: Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/ 122°F. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami.. P280: Noste ochranné okuliare

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

2.1 Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov v čistých miestnostiach, Aerosóly (hnacia látka)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie povrchov Detailný opis: -

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m² Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm po dobu 20 sekúnd/m². Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 ml - aerosólová nádoba (z vnútornej strany potiahnutá hliníkom s prímesou epoxidovej fenolovej živice)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m2, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Čas použiteľnosti: 3 roky.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m^3 pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0024324-0002 1-2		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8

Kapitola 1. **META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 3 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 3**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P264: hands po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné rukavice P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára-TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah v súlade s iestnymi/národnými nariadeniami.. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov. P280: Noste ochranné okuliare

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

3.1 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých miestnostiach; Spúšťací sprej, tekutý

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Spúšťanie striekania na povrchy Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m^2 Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. Naneste produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm Použite 40 stlačení/m^2 Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Spúšťací sprej: 473 ml (16 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, sterilné 946 ml (32 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, sterilné 473 ml (16 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, nesterilné 946 ml (32 oz) - Spúšťací sprej - 12/obal, nesterilné Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou, ponorná hadička z polypropylénu. Uzáver fľaše aj indukčné tesnenie sú vyrobené z polypropylénu. Fľaše sú vybavené rozprašovačom z polyetylénu nachádzajúcim sa už na fľaši, alebo je dodávaný osobitne pre zákazníka, ktorý si ho nasadí sám. Ak nie sú nainštalované spúšťače, fľaše sa dodávajú s polyetylénovým skrutkovacím krytom. Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrecka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale. Vrecko vo fľaši - spúšťač: 500 ml (16 oz) – Vrecko vo fľaši - spúšťač: - 12/obal, sterilné 1000 ml (32 oz) - Vrecko vo fľaši - spúšťač:- 12/obal, sterilné

	Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou a dodávajú sa už aj s rozprašovačom namontovaným na fľaši z polyetylénu, z ktorého je vyrobená aj ponorná hadička. Vrecko vo fľaši je vyrobené z Surlyn® (termoplastické živice). Fľaše sa balia jednotlivo do trojitého vrecka a do kartónových krabíc. Výrobok sa dodáva používateľom iba v zapečatenom obale.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m^2, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

3.2 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov (vrátane podláh) v čistých miestnostiach; Utieranie

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Pred utieraním povrchu navlhčite sterilnú utierku/handričku. Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m^2 Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: pripravený k použitiu Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	*Stlačiteľná fľaša:* 473 ml - stlačiteľná jednotlivo balená fľaša - 12/obal, sterilné. 473 ml - hromadná skupina stlačiteľných fliaš v jednom veľkom vrecku - 12/obal, sterilné. Fľaše v hromadnom balení nie sú v jednotlivých vreckách. Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou. *Valec alebo fľaša:* 18,9 litrov (5-galónový valec) - nádoba s dvojitým vreckom - 1/obal, sterilné. 3,79 litrov (1-galónový valec) - každá nádoba s dvojitým vreckom - 4/obal, sterilné. 3,79 litrov (1-galónový valec) - každá nádoba s dvojitým vreckom - 4/obal, nesterilné.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m^2, povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

3.3 Dezinfekcia rukavíc do čistých miestností

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prostriedok je určený na použitie na ruky v rukaviciach v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Rozptyl tekutých kvapiek na rukaviciach Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,5 ml na rukavicu Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne Kontaktný čas: 1 minútu
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša s objemom 946 ml - 12/obal, sterilné Fľaša s objemom 946 ml - 12/obal, nesterilné Fľaša je vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou.

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie GMP EÚ v triede A až D.

Držte ruky v rukaviciach pod snímačom výtokového otvoru, aby ste zachytili tekutinu. Dôkladne pretrite povrch rovnomerným spôsobom a navlhčite čisté rukavice pomocou produktu. Neotierajte a ponechajte vlhké najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovaného času kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo utrite sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Handričky alebo utierky ošetrené výrobkom sa musia zlikvidovať v uzatvárateľnej nádobe.

Nepoužívajte na holé ruky.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3**

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Čas použiteľnosti: 3 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			DEC-AHOL® WFI Formula	Oblasť trhu: EÚ	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0024324-0003 1-3		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

Kapitola 1. **META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 4 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 4**

Typ(y) úpravy	AE Aerosólové rozprašovače

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

Výstražné upozornenia	H222 : Mimoriadne horľavý aerosól, H229 : Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H229: Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P211: Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251: Neprepichujte ani nespaľujte, a to ani po spotrebovaní obsahu. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte.

	P280: Noste ochranné rukavice P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára-TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár.... P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P410 + P412: Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/ 122°F. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/národnými nariadeniami.. P280: Noste ochranné okuliare

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

4.1 Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých miestnostiach; Aerosóly

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčná určená na použitie v čistých miestnostiach výrobných zariadení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych pomôcok a diagnostických výrobkov na dezinfekciu tvrdých neporéznych neživých povrchov, materiálov a zariadení, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Aerosólový postrek na povrchy Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálna aplikácia 35 ml/m² Riedenie (%): pripravený k použitiu Počet a časový rozvrh aplikácie: Produkt sa podľa potreby môže použiť viackrát denne. produkt striekaním zo vzdialenosti 15 - 20 cm po dobu 20 sekúnd/m². Kontaktný čas: 1 minútu.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Hliník potiahnutý na vnútornej strane epoxidovou fenolovou živicou s vložkou z polyetylénového vrecka s nízkou hustotou (vak na ventile), hnací plyn so stlačeným vzduchom.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt používajte iba v čistých miestnostiach, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 9 alebo podľa klasifikácie Good Manufacturing Practice (GMP) EÚ v triede A až D.

Pred dezinfekciou povrchy očistite a osušte. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte zo vzdialenosti 15-20 cm. Dôkladne navlhčite povrch produktom po dobu 20 sekúnd/m², povrchy navlhčite úplne. Nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu. Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo ho utrite sterilizovanou handričkou alebo utrite. Utierky alebo utierky ošetrené výrobkom musia byť vyhodené v uzavretej nádobe.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Núdzové fontány na umývanie očí a bezpečnostné sprchy by mali byť k dispozícii v bezprostrednej blízkosti akejkoľvek možnej expozície.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4**

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si určený návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používajte s primeraným vetraním s rýchlosťou výmeny vzduchu 8 za hodinu alebo viac.

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Aplikujte mimo oblasť očí a tváre

Ochrana očí: Noste ochranu očí.

Zabráňte kontaktu s očami

Nevdychujte výpary.

Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite a nefajčte.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Príznaky/poškodenie zdravia po vdýchnutí: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s pokožkou: Opakovaný a/alebo dlhodobý kontakt s pokožkou môže spôsobiť podráždenie, suchosť alebo popraskanie.

Príznaky/poškodenie zdravia po kontakte s očami: Spôsobuje závažné podráždenie očí

Príznaky/poškodenie zdravia po požití: Príznaky hlásené u ľudí sú nevoľnosť a vracanie v dôsledku miestneho podráždenia a systémové účinky, ako sú opitosť, ospalosť, niekedy bezvedomie a nízka hladina cukru v krvi (najmä u detí). Avšak vzhľadom na typ formulácií (utierky, aerosól a sprej) sú systémové účinky menej pravdepodobné.

Všeobecné zásady prvej pomoci: Nikdy nepodávajte nič ústne osobe v bezvedomí. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo zmesi).

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S KOŽOU: Opláchnite pokožku voda alebo sprcha. Vyzlečte kontaminovaný odev. Jemne umyte veľkým množstvom mydla a vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite oči vodou. V prípade šošoviek ich vyberte, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je osoba pri vedomí, dajte jej/mu niečo na pitie. V prípade objavenia príznakov: Volajte číslo 112/záchranku na pomoc. Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Prázdne nádoby sa musia likvidovať ako bežný odpad alebo recyklovať na určených miestach.

Ďalšie informácie: S prázdnymi nádobami manipulujte opatrne, pretože zvyškové výpary sú horľavé.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Uchovávajte na chladnom mieste s dobrým vetraním. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, horúcich povrchov a zdrojov vznietenia. Skladujte pri teplotách pod 40 °C.

Chráňte pred mrazom.

Čas použiteľnosti: 3 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, a použila sa na hodnotenie rizika tohto produktu

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0024324-0004 1-4			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-6-3-0	200-661-7	65,4