Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1752

25.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1752

z dne 24. junija 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2021/552 glede upravnih in manjših sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družbi Veltek Associates Inc. Europe je bilo 30. marca 2021 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/552 ([2]) izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0024324-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ v skladu s členom 22 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) določa postopkovna pravila za različne kategorije sprememb iz člena 50(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija po prejemu mnenja Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o vlogi imetnika dovoljenja Unije za spremembo katere od informacij, predloženih za prvotno vlogo za izdajo dovoljenja, odloči, ali so pogoji iz člena 19 ali po potrebi iz člena 25 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni in ali je treba spremeniti pogoje dovoljenja.

(3) Družba Veltek Associates Inc. Europe je 29. junija 2022 Agenciji predložila obvestilo o upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013, evidentirano v registru biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register) pod številko zadeve BC-WR078024-12. Priglašene spremembe se nanašajo na dodajanje dveh proizvajalcev aktivne snovi.

(4) Družba Veltek Associates Inc. Europe je 9. avgusta 2023 Agenciji predložila vlogo za manjše spremembe dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ v skladu s členom 12(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013, evidentirano v registru pod številko zadeve BC-HJ088175-32, za spremembe navodil za uporabo meta-SPC 2, 3 in 4, podaljšanje roka uporabnosti in spremembo razpona velikosti embalaže proizvodov v meta-SPC 1.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/552 z dne 30. marca 2021 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ (UL L 111, 31.3.2021, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je 11. avgusta 2022 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o priglašenih upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ skupaj z revidiranim povzetkom SPC. V mnenju je ugotovljeno, da so predlagane spremembe upravne spremembe v skladu s členom 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslovom 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ter da so po uvedbi sprememb pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(6) Agencija je 9. januarja 2024 v skladu s členom 12(4) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([5]) o vlogi za manjše spremembe dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ skupaj z revidiranim SPC in revidiranim poročilom o oceni. V tem mnenju je ugotovljeno, da so predlagane spremembe manjše spremembe v skladu s členom 3(1), točka (ab), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslovom 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ter da so po uvedbi sprememb pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(7) Agencija je 6. februarja 2024 Komisiji v skladu s členoma 11(6) in 12(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila revidiran SPC iz dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema zahtevane upravne in manjše spremembe.

(8) Komisija se strinja z mnenji Agencije in torej meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“, da se uvedejo upravne in manjše spremembe, ki jih je zahtevala družba Veltek Associates Inc. Europe.

(9) Razen dopolnitev, povezanih z upravnimi in manjšimi spremembami, vse druge informacije, vključene v SPC biocidnega proizvoda „DEC-AHOL® Product Family“ iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/552, ostanejo nespremenjene.

(10) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do končne konsolidirane različice SPC, ki ga Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/552 v celoti nadomestiti.

(11) Izvedbeno uredbo (EU) 2021/552 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/552 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

([4]) Mnenje Evropske agencije za kemikalije (ECHA) o upravni spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family, 11. avgust 2022, Mnenje št. UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o manjši spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family, 9. januar 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

DEC-AHOL® Product Family

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Številka dovoljenja EU-0024324-0000

Številka proizvoda v R4BP EU-0024324-0000

Del I.

PRVA RAVEN INFORMACIJ

Poglavje 1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Veltek Associates Inc. Europe
	Naslov	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Številka dovoljenja	EU-0024324-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0024324-0000	
Datum dovoljenja	20 April 2021	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31 March 2031	

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Veltek Associates, Inc.,
Naslov proizvajalca	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Združene države

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Exxon Mobil Chemical Company
Naslov proizvajalca	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Monument Chemical Houston, LTD
Naslov proizvajalca	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Chemicals
Naslov proizvajalca	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Kraj proizvodnih obratov	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Poglavje 2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AE Razpršilo AL Druge tekočine XX Druge - RTU robček

Del II.

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

Poglavje 1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	XX Druge - RTU robček

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P280: Nositi zaščitne rokavice. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

	P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi.. P280: Nositi zaščito za oči.

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1.

1.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; robčki (posamezni robčki in paket z več robčki)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževalni robčki za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Brisanje površin Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): Pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe:

	Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Kontaktni čas: 2 minuti. Posamezni robčki: 15,2 cm x 15,2 cm robčki- 4 robčki na m^2 30,5 cm x 30,5 cm robčki- 1 robčki na m^2 45,7 cm x 45,7 cm robčki- 1 robčki na m^2 Paket z več robčki 23 cm x 23 cm - 2 robčki na m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 robčki na m^2
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	(WFI) Robčki, prepojeni s 65,4 -odstotnim w/w propan-2-olom in vodo za injekcije. Posamezni robčki Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filamenta. Robčki so pakirani v individualne, toplotno zavarjene plastične vrečke, ki so izdelane iz polietilena nizke gostote Velikosti paketov so navedene spodaj: 15,2 cm x 15,2 cm robčki - 100/zaboj, nesterilno 15,2 cm x 15,2 cm robčki - 100/zaboj, sterilno 30,5 cm x 30,5 cm robčki - 100/zaboj, sterilno 45,7 cm x 45,7 cm robčki- 100/zaboj, sterilno Paket z več robčki: Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filamenta; 20 robčkov na paket; robčki so zloženi skupaj v vrečki, ki se zapre. Velikosti pakiranj: 100% Poliester 30,5 cm x 30,5 cm robčki - 200/zaboj, nesterilno 100% Poliester 30,5 cm x 30,5 cm robčki - 200/zaboj, sterilno 100% Poliester 23 cm x 23 cm robčki - 200/zaboj, sterilno

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Uporabljajte samo mokre robčke. Pri posameznih robčkih odstranite enega ali dva robčka naenkrat, pri paketu z več robčki pa odstranite po enega naenkrat. Poskrbite, da bodo površine popolnoma navlažene. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Robček po uporabi odvrzite v zaprt vsebnik, pakete z več robčki pa morate po odprtju zapreti.

Posamezni robčki:

15,2 cm x 15,2 cm robčki- 4 robčki per m^2

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

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

Paket z več robčki

23 cm x 23 cm - 2 robčki per m^2

30,5 cm x 30,5 cm - 1 robčki per m^2

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite etiketo).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Ne približujte odprtim plamenom, vročim površinam in virom vžiga. Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Rok trajanja: 3 leta

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			ALCOH-WIPE®	Področje trženja: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0024324-0001 1-1		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

Poglavje 1. **META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AE Razpršilo

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H222 : Zelo lahko vnetljiv aerosol. H229 : Posoda je pod tlakom: Lahko eksplodira pri segrevanju H229: Posoda je pod tlakom.: Lahko eksplodira pri segrevanju. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P211: Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. P251: Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti hands . P280: Nositi zaščitne rokavice. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

	P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P405: Hraniti zaklenjeno. P410 + P412: Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F. P501: Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi. P280: Nositi zaščito za oči.

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1.

2.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin v čistih prostorih; Aerosoli (pogonski plin)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Razprševanje aerosola po površinah Podroben opis: -

Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m² - RTU Redčenje (%): – pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m². Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	325 ml – pločevinka aerosola (prevlečena z aluminijem v notranjosti z epoksifenolno smolo)

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Površino temeljito navlažite z izdelkom v količini 20 sekund/m², pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Pustite jih učinkovati vsaj 1 minuto. Ko mini potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2**

5.1. **Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hraniti ločeno od odprtega ognja, vročih površin ali virov vžiga.

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Hraniti pri temperaturi do 40°C. Zaščititi pred zmrzaljo.

Rok trajanja: 3 leta

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m^3 za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0024324-0002 1-2		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8

Poglavje 1. **META SPC 3 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 3 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-3

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 3**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 3**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti hands . P280: Nositi zaščitne rokavice. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino in accordance with local/national regulations. P261: Ne vdihavati razpršila. P280: Nositi zaščito za oči.

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1.

3.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin v čistih prostorih; Razpršilo s sprožilcem, tekočina

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Razprševanje s sprožilcem po površinah Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 – Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite tako, da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 40 stiskov/m^2. Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	Razpršilo s sprožilcem 473 ml (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno 946 ml (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno 473 ml (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, nesterilno 946 ml (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, nesterilno Steklenice so iz polietilena visoke gostote, potopna cev je iz polipropilena. Pokrovček steklenice je iz polipropilena, indukcijsko tesnilo je iz polipropilena. Steklenice imajo polietilensko razpršilo v že nameščeni obliki ali na voljo ločeno, tako da ga namesti stranka. Če sprožilci niso nameščeni, je na steklenicah priložen polietilenski pokrov. Steklenice so posamično trojno zapakirane v kartonske škatle. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih. Vrečka v steklenici – sprožilnik: 500 ml (16 oz) –Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/zaboj, sterilno 1000 ml (32 oz) - Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/zaboj, sterilno

	Steklenice so izdelane iz polietilena visoke gostote in so na voljo s polietilenskim razpršilnikom, ki je že na steklenici. Potopna cev je iz polipropilena. Vrečka v steklenici je iz Surlyn® (thermoplastične smole). Steklenice so zaprte posamično v trojne vreče v škatlah iz lepenke. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Uporabite 40 stiskov/m^2. Pustite jih učinkovati vsaj 1 minuto. Ko mine potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2.

3.2 Razkuževanje trdih, neporoznih površin v čistih prostorih; (vključno s tlemi); Brisanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -

Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Brisanje površin Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 – Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	*Stisljiva steklenica:* 473 ml – steklenice so v posamičnih vrečkah – 12/zaboj, sterilno 473 ml – steklenice so v večjem številu v eni veliki vrečki – 12/zaboj, sterilno Steklenice v razsutem pakiranju nimajo posamičnih vrečk. Steklenica je iz polietilena nizke gostote *Sod ali steklenica* 18,9 litrov (5-galonski sod) – vsebnik ima dvojno vrečko – 1/zaboj, sterilno 3,79 litrov (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, sterilno 3,79 litrov (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, nesterilno

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Sterilni robček/sterilno krpo temeljito navlažite z izdelkom, pri tem pa pazite, da površine navlažite v celoti. Pustite jih učinkovati vsaj 1 minuto. Ko mine potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3. **Opis uporabe**

Tabela 3.

3.3 Razkuževanje rokavic za čiste prostore

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkužilo za uporabo na rokavicah, ki se jih nosi v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Nanašanje kapljic tekočine na rokavice Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 1,5 ml na rokavico Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	946 ml steklenica – 12/zaboj, sterilno 946 ml steklenica – 12/zaboj, nesterilno Steklenica je iz polietilena nizke gostote

4.3.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem GMP EU v razred od A do D.

Roke z rokavicami postavite pod senzor ustnika, da prestrežete tekočino. Tekočino temeljito utrite, tako da jo razporedite enakomerno in čiste površine rokavic navlažite z izdelkom. Ne brišite jih in jih pustite mokre vsaj 1 minuto. Ko mine potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih po potrebi obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

Izdelka ne uporabljajte na golih rokah.

4.3.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.3.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 3**

5.1. **Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hraniti ločeno od odprtega ognja, vročih površin ali virov vžiga.

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Hraniti pri temperaturi do 40°C. Zaščititi pred zmrzaljo.

Rok trajanja: 3 leta

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			DEC-AHOL® WFI Formula	Področje trženja: EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0024324-0003 1-3		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

Poglavje 1. **META SPC 4 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 4 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-4

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 4**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 4**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 4**

Vrsta(-e) formulacije	AE Razpršilo

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 4**

Stavki o nevarnosti	H222 : Zelo lahko vnetljiv aerosol. H229 : Posoda je pod tlakom: Lahko eksplodira pri segrevanju H229: Posoda je pod tlakom.: Lahko eksplodira pri segrevanju. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P211: Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. P251: Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti roke .

	P280: Nositi zaščitne rokavice. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P405: Hraniti zaklenjeno. P410 + P412: Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F. P501: Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi. P280: Nositi zaščito za oči.

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1.

4.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin v čistih prostorih; Aerosoli

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: - Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.

Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Razprševanje aerosola po površinah Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m^2 - RTU Redčenje (%): – pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm 20 sekund/m^2. Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Notranjost je prevlečena z aluminijem in vsebuje epoksifenolno smolo in ima vrečko iz polietilena nizke gostote (vrečka na ventilu), stisnjen pogonski plin.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Površino temeljito vlažite z izdelkom 20 sekund/m^2, pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Pustite jih učinkovati vsaj 1 minuto. Ko mine potrebni kontaktni čas, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 4**

5.1. **Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte stran od oči in obraza.

Zaščita rok: nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzroča resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: s praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hraniti ločeno od odprtega ognja, vročih površin ali virov vžiga.

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Hraniti pri temperaturi do 40°C. Zaščititi pred zmrzaljo.

Rok trajanja: 3 leta

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 4**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja		EU-0024324-0004 1-4			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4