REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/364 AL COMISIEI

din 16 februarie 2023

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „IPA Family 1” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 10 iunie 2016, Ecolab Deutschland GmbH a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „IPA Family 1” din tipurile de produs 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-HN024859-20.

(2) „IPA Family 1” conține, ca substanță activă, alcool izopropilic, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produs 2 și 4.

(3) La 25 august 2021, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 23 martie 2022, agenția a prezentat Comisiei avizul său ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „IPA Family 1” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „IPA Family 1” este o „familie de produse biocide” în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a fi autorizată la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din respectivul regulament și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, ea îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 12 aprilie 2022, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „IPA Family 1”.

(8) În avizul său, agenția recomandă ca titularul autorizației să efectueze o încercare de stabilitate la depozitare la temperatura ambiantă pe termen lung a „Klercide 70/30 IPA Aerosol” din meta-RCP 1.3 în ambalajul comercial în care produsul urmează să fie pus la dispoziție pe piață, ca o condiție prevăzută în autorizație. Încercarea trebuie să abordeze proprietățile fizice, chimice și tehnice relevante ale produsului respectiv, atât înainte, cât și după depozitare, pentru a confirma un termen de valabilitate de 24 de luni. Titularul autorizației trebuie să includă în raportul de încercare informații privind stabilitatea ambalajului, caracteristicile pulverizatorului și presiunea internă

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) ECHA opinion of 1 March 2022 on the Union authorisation of „SOPUROXID” (Avizul ECHA din 1 martie 2022 privind autorizarea „SOPUROXID” la nivelul Uniunii) (ECHA/BPC/316/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

înainte și după depozitare. Comisia este de acord cu recomandarea respectivă și consideră că prezentarea rezultatelor încercării respective trebuie să fie o condiție pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „IPA Family 1” în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia consideră, de asemenea, că faptul că datele trebuie furnizate după acordarea autorizației nu afectează concluzia privind îndeplinirea, pe baza datelor existente, a condiției prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Ecolab Deutschland GmbH o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0028425-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „PA Family 1”, sub rezerva conformității cu termenii și condițiile prevăzute în anexa I și în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexa II.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 9 martie 2023 până la 28 februarie 2033.

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 16 februarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

CLAUZE ȘI CONDIȚII (EU-0028425-0000)

Titularul autorizației efectuează o încercare de stabilitate la depozitare la temperatura ambiantă pe termen lung a „Klercide 70/30 IPA Aerosol” din meta-RCP 1.3 în ambalajul comercial în care produsul va fi pus la dispoziție pe piață. Încercarea de stabilitate la depozitare la temperatura ambiantă pe termen lung se referă la proprietățile fizice, chimice și tehnice relevante ale produsului respectiv, atât înainte, cât și după depozitare, în conformitate cu secțiunea 2.6.4 din Ghidul practic privind Regulamentul privind produsele biocide, volumul I: Identitatea substanței active/proprietățile fizico-chimice/metodologia analitică – Cerințe de informare, evaluare și analiză. (ECHA, martie 2022) ([1]), pentru a confirma un termen de valabilitate de 24 de luni. Titularul autorizației include în raportul studiului informații privind stabilitatea ambalajului, caracteristicile pulverizatorului și presiunea internă înainte și după depozitare.

Până la 9 ianuarie 2024, titularul autorizației trebuie să transmită agenției rezultatele studiului.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

IPA Family 1

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

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0028425-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0028425-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	IPA Family 1

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Germania
Numărul curent	EU-0028425-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0028425-0000	
Data autorizației	9 martie 2023	
Data de expirare a autorizației	28 februarie 2033	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Ecolab Europe GmbH
Adresa producătorului	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Elveția
Adresa locurilor de producție	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Elveția

Denumirea producătorului	Ecolab Limited
Adresa producătorului	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Regatul Unit

Denumirea producătorului	Laboratoires Prodene Klint
Adresa producătorului	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Franța
Adresa locurilor de producție	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Franța

Denumirea producătorului	Ecolab Leeds
Adresa producătorului	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Regatul Unit

Denumirea producătorului	Esoform S.p.A.
Adresa producătorului	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia
Adresa locurilor de producție	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia

Denumirea producătorului	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Adresa producătorului	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Germania
Adresa locurilor de producție	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Germania

Denumirea producătorului	Ecolab NETHERLANDS BV
Adresa producătorului	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Țările de Jos

Denumirea producătorului	Ecolab Weavergate
Adresa producătorului	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Regatul Unit

Denumirea producătorului	Ecolab Mullingar, Ireland
Adresa producătorului	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irlanda
Adresa locurilor de producție	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irlanda

Denumirea producătorului	Ecolab d.o.o.
Adresa producătorului	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovenia
Adresa locurilor de producție	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovenia

Denumirea producătorului	Ecolab Rozzano, Italy
Adresa producătorului	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italia
Adresa locurilor de producție	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italia

Denumirea producătorului	Ecolab B.V.B.A
Adresa producătorului	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgia
Adresa locurilor de producție	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgia

Denumirea producătorului	Nalco Española Manufacturing, SLU
Adresa producătorului	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Spania
Adresa locurilor de producție	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Spania

Denumirea producătorului	Ecolab production France SAS
Adresa producătorului	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Franța
Adresa locurilor de producție	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Franța

Denumirea producătorului	Ecolab Mandra, Greece
Adresa producătorului	25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grecia
Adresa locurilor de producție	25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grecia

Denumirea producătorului	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Adresa producătorului	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finlanda
Adresa locurilor de producție	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finlanda

Denumirea producătorului	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Adresa producătorului	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina, Italia
Adresa locurilor de producție	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina Italia

Denumirea producătorului	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Adresa producătorului	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Regatul Unit

Denumirea producătorului	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Adresa producătorului	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Regatul Unit

Denumirea producătorului	Microtek Medical B.V.
Adresa producătorului	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Țările de Jos

Denumirea producătorului	Microtek Medical Malta Ltd.
Adresa producătorului	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Adresa locurilor de producție	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta

Denumirea producătorului	Innovate GmbH
Adresa producătorului	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Germania
Adresa locurilor de producție	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Germania

Denumirea producătorului	CHRISTEYNS FRANCE S.A.
Adresa producătorului	31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou Franța
Adresa locurilor de producție	54 avenue de la Plaine - ZI, 13106 Rousset Franța

Denumirea producătorului	Techtex
Adresa producătorului	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Regatul Unit

1.5. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Ineos Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Germania Romestrasse, 733, D-47443, D-47443 Moers Germania

Substanța activa	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa producătorului	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, Țările de Jos

Substanța activa	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	ExxonMobil Chemical Europe
Adresa producătorului	Hermeslaan 2, 1831 Mechelen, Belgia
Adresa locurilor de producție	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Regatul Unit Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway, 70805-3359 LA Statele Unite

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	30,3	65,66

2.2. **Forma (formele) de conditionare**

Formulare (formulări)	AL - Orice alt lichid Generator de aerosoli - AE XX -Șervețel gata de utilizare, impregnat cu lichid pe bază de apă

PARTEA II

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

META-RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	Meta-SPC 1.1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 1

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL - Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Utilizarea nr. 1.1 - Dezinfectarea suprafețelor din camerele sterile, prin pulverizare sau spălare cu mopul.

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Enveloped viruses etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure și neporoase din camerele sterile din industria medicală și de bioștiințe.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci sau spălare cu mopul Descriere detaliata: Aplicare directă pe suprafețe prin pulverizare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci, urmată de ștergere cu o lavetă uscată, pentru acoperirea suprafeței, sau spălare cu mopul.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: aprox. 18 ml/m^2 Diluare (%): 0 Numărul și calendarul de aplicare: Ori de câte ori este nevoie

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon/recipient de 0,5 litri – 10 litri, din Polivinilpirolidonă (PVP) sau (polietilenă de înaltă densitate (HDPE) (cu sau fără dispozitiv de pulverizare cu trăgaci)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și uscați suprafețele înainte de efectuarea dezinfectării.

Aplicare direct pe suprafață, prin pulverizare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci: Deschideți duza înainte de utilizare. Pentru rezultate optime, țineți flaconul în poziție verticală și aplicați de la o distanță de 10 până la 20 cm. Asigurați-vă că ați umezit complet suprafețele (max. 18 ml/m^2, echivalentul a 20 de pulverizări/m^2), după care ștergeți-le cu o lavetă uscată, pentru acoperirea întregii suprafețe. Lăsați produsul să acționeze timp de 5 minute împotriva bacteriilor, a levurilor și a virusurilor anvelopate și timp de 15 minute împotriva fungilor. Închideți întotdeauna duza după utilizare. Nu transferați produsul într-un flacon cu pulverizator cu trăgaci; aplicați produsul dintr-un recipient prevăzut cu pulverizator cu trăgaci.

Aplicare pe suprafețe prin spălare cu mopul: Impregnați mopul curat cu lichid utilizând o găleată de mop și aplicați pe suprafața care trebuie dezinfectată. Asigurați-vă că suprafața a fost complet umezită (max. 18 ml/m^2). Lăsați produsul să acționeze timp de 5 minute împotriva bacteriilor, a levurilor și a virusurilor anvelopate și timp de 15 minute împotriva fungilor. Nu este necesară ștergerea suplimentară.

Nu amestecați produsul cu alte produse. Nu reintroduceți produsul neutilizat în recipientul original.

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

A se evita contactul cu ochii.

În timpul spălării cu mopul, purtați mănuși, echipament de protecție a ochilor și echipament de protecție respiratorie cu factor de protecție 10. În timpul etapei de dezinfectare prin spălare cu mopul, se va interzice prezența personalului neprotejat în încăpere.

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Posibile efecte asupra sănătății

Ochi – Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Piele - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Înghițire - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Inhalare - Inhalarea produsului poate cauza efecte nocive asupra sistemului nervos central.

Expunere cronică - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este ușor de înghițit. NU induceți vărsături. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Treceți la aer curat și păstrați-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4.

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru meta-RCP 1

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de reducere a riscurilor pentru meta-RCP 1

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

Consultați informațiile specifice pentru meta-RCP 1

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

Produs

Dacă este posibil, este de preferat reciclarea produsului în locul eliminării la gropile de gunoi sau al incinerării. În cazul în care reciclarea nu este posibilă, eliminați produsul cu respectarea reglementărilor locale. Eliminați deșeurile la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Ambalajele contaminate

Eliminați la fel ca în cazul produsului neutilizat. Recipientele golite trebuie să fie duse la un centru autorizat de gestionare a deșeurilor, în vederea reciclării sau a eliminării. Nu reutilizați recipientele golite. Eliminați în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Reziduuri de produs

Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

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

A se păstra ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi între 0 °C și 25 °C

Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

Fișa cu date de securitate și fișa tehnică sunt disponibile la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 17,9 mg/kg greutate corporală (g.c.)/zi pentru lucrătorii profesioniști și valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 10,7 mg/kg g.c./zi au fost utilizate pentru evaluarea riscului în Raportul de evaluare pentru propan-2-ol în TP2 - Germania (ianuarie 2015).

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

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

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

Denumirea comercială	Klercide 70/30 IPA		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028425-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	63,27

META-RCP 2

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Meta-SPC 1.2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 2

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	XX -Șervețel gata de utilizare, impregnat cu lichid pe bază de apă

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 2

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizare # 1 – Utilizarea nr. 2.1 – Dezinfectarea suprafețelor din camerele sterile, prin ștergere

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Enveloped viruses etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea prin ștergere a suprafețelor dure și neporoase din camerele sterile din industria medicală și de bioștiințe.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Ștergere: Descriere detaliata: Aplicare directă pe suprafețe, prin ștergere cu șervețele pre-umezite.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: aprox. 10 ml/m^2 Diluare (%): 0 Numărul și calendarul de aplicare: Cutie (200 șervețele/pachet, 230 × 200, Material sintetic/amestec de celuloză): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,13 m^2 Cutie (100 șervețele/pachet, 200 × 230, Material sintetic/amestec de celuloză): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,23 m^2 Mop (10 șervețele/pachet, 420 × 250, poliester/celuloză): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 1,1 m^2

	Pungă (15 șervețele/pachet, 200 × 200, poliester/celuloză): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,33 m^2 Pungă (10 șervețele/pachet, 200 × 200, 100 % poliester): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,51 m^2 Pungă (15 șervețele/pachet, 300 × 300, poliester/celuloză): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,47 m^2 Pungă (10 șervețele/pachet, 300 × 300, 100 % poliester): cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,73 m^2
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Cutie (HDPE) (100-200 șervețele/pachet, 200 × 230, Material sintetic/ amestec de celuloză) Pungă (10-30 șervețele/pachet, 200 × 200, poliester/celuloză, 100 % poliester) Pungă (10-30 șervețele/pachet, 300 × 300, poliester/celuloză, 100 % poliester) Șervețele pentru ștergere cu mopul (10-30 șervețele/pachet, 420 × 250, poliester/celuloză)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și uscați suprafețele înainte de efectuarea dezinfectării.

Ștergere: Ștergeți suprafața care urmează să fie dezinfectată. Utilizați șervețelul o singură dată. Asigurați-vă că suprafața a fost complet umezită (max. 10 ml/m^2).

Cu un șervețel puteți dezinfecta aprox. 0,13-1,1 m^2, în funcție de șervețel.

Lăsați produsul să acționeze timp de 5 minute împotriva bacteriilor, a levurilor și a virusurilor anvelopate și timp de 15 minute împotriva fungilor. Aruncați șervețelele imediat după utilizare, într-un coș de gunoi închis corespunzător. Nu este necesară ștergerea suplimentară.

În cazul cutiilor cu mai multe pachete, închideți cutia după deschidere.

Nu amestecați produsul cu alte produse.

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

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Posibile efecte asupra sănătății

Ochi – Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Piele - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Înghițire - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Inhalare - Inhalarea produsului poate cauza efecte nocive asupra sistemului nervos central.

Expunere cronică - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este ușor de înghițit. NU induceți vărsături. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Treceți la aer curat și păstrați-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4.

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([2]) ALE META-RCP-ULUI 2

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru meta-RCP 2

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de reducere a riscurilor pentru meta-RCP 2

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

Consultați informațiile specifice pentru meta-RCP 2

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

Produs

Dacă este posibil, este de preferat reciclarea produsului în locul eliminării la gropile de gunoi sau al incinerării. În cazul în care reciclarea nu este posibilă, eliminați produsul cu respectarea reglementărilor locale. Eliminați deșeurile la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Ambalajele contaminate

Eliminați la fel ca în cazul produsului neutilizat. Recipientele golite trebuie să fie duse la un centru autorizat de gestionare a deșeurilor, în vederea reciclării sau a eliminării. Nu reutilizați recipientele golite. Eliminați în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Reziduuri de produs

Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

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

A se păstra ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi între 0 °C și 25 °C

Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

Fișa cu date de securitate și fișa tehnică sunt disponibile la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

Valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 17,9 mg/kg g.c./zi pentru lucrătorii profesioniști și valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 10,7 mg/kg g.c./zi au fost utilizate pentru evaluarea riscului în Raportul de evaluare pentru propan-2-ol în TP2 Germania (ianuarie 2015).

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

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

Denumirea comercială	Klerwipe 70/30 IPA		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028425-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	63,27

META-RCP 3

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 3

1.1. **Identificator Meta-RCP 3**

Identificator	Meta-SPC 1.3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 3

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 3**

Formulare (formulări)	Generator de aerosoli - AE

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 3

Fraze de pericol	Aerosol extrem de inflamabil. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Recipient sub presiune: Poate exploda daca este incalzit Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. A se proteja de lumina solară.Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 3

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizare # 1 – Utilizarea nr. 3.1 – Dezinfectarea cu aerosoli a suprafețelor din camerele sterile

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Enveloped viruses etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure și neporoase din camerele sterile din industria medicală și de bioștiințe.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare sub formă de aerosoli Descriere detaliata: Aplicare directă pe suprafețe prin pulverizare sub formă de aerosoli, urmată de ștergere cu o lavetă uscată, pentru acoperirea întregii suprafețe.

Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: aprox. 18 ml/m^2 Diluare (%): 0 Numărul și calendarul de aplicare: Ori de câte ori este nevoie
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon din aluminiu de 0,2 – 0,5 litri

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și uscați suprafețele înainte de efectuarea dezinfectării.

Aplicare prin pulverizare sub formă de aerosoli: Pentru rezultate optime, țineți flaconul în poziție verticală și aplicați de la o distanță de 10 până la 20 cm. Asigurați-vă că ați umezit complet suprafețele (max. 18 ml/^{2}, echivalentul unei pulverizări timp de 7,2 secunde/m^2), după care ștergeți-le cu o lavetă uscată, pentru acoperirea întregii suprafețe. Lăsați produsul să acționeze timp de 5 minute împotriva bacteriilor, a levurilor și a virusurilor anvelopate și timp de 15 minute împotriva fungilor.

Nu amestecați produsul cu alte produse.

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

A se evita contactul cu ochii.

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Posibile efecte asupra sănătății

Ochi – Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Piele - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Înghițire - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Inhalare – Inhalarea produsului poate cauza efecte nocive asupra sistemului nervos central. Utilizarea necorespunzătoare, prin inhalare în mod deliberat, poate fi dăunătoare sau fatală.

Expunere cronică - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este ușor de înghițit. NU induceți vărsături. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Treceți la aer curat și păstrați-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4.

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([3]) ALE META-RCP-ULUI 3

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru meta-RCP 3

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de reducere a riscurilor pentru meta-RCP 3

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

Consultați informațiile specifice pentru meta-RCP 3

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

Produs

Dacă este posibil, este de preferat reciclarea produsului în locul eliminării la gropile de gunoi sau al incinerării. În cazul în care reciclarea nu este posibilă, eliminați produsul cu respectarea reglementărilor locale. Eliminați deșeurile la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Ambalajele contaminate

Eliminați la fel ca în cazul produsului neutilizat. Recipientele golite trebuie să fie duse la un centru autorizat de gestionare a deșeurilor, în vederea reciclării sau a eliminării. Nu reutilizați recipientele golite. Eliminați în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Reziduuri de produs

Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

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

A se păstra ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi între 0 °C și 25 °C

Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

Fișa cu date de securitate și fișa tehnică sunt disponibile la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 17,9 mg/kg g.c./zi pentru lucrătorii profesioniști și valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 10,7 mg/kg g.c./zi au fost utilizate pentru evaluarea riscului în Raportul de evaluare pentru propan-2-ol în TP2 - Germania (ianuarie 2015).

([3]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 3.

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

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

Denumirea comercială	Klercide 70/30 IPA Aerosol		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028425-0003 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	63,269

META-RCP 4

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 4

1.1. **Identificator Meta-RCP 4**

Identificator	Meta-SPC 1.4

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 4

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 4**

Formulare (formulări)	XX -Șervețel gata de utilizare, impregnat cu lichid pe bază de apă

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 4

Fraze de pericol	Lichid și vapori inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 4

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizare # 1 – Utilizarea nr. 4.1 – Dezinfectarea cu șervețele pre-umezite a suprafețelor care intră și care nu intră în contact cu alimentele

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure și neporoase care intră și care nu intră în contact cu alimentele, aflate în: bucătării comerciale, spații de catering, spații de prelucrare a alimentelor și de desfacere cu amănuntul a acestora, cantine, băi și toalete din hoteluri, restaurante, magazine, școli, birouri.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Ștergere: Descriere detaliata: Aplicare directă, prin ștergere, pe suprafețe dure și neporoase.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: aprox. 10 ml/m^2, la temperatura camerei Diluare (%): Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Ștergere cu ajutorul a două șervețele suprapuse. Cu două șervețele suprapuse puteți dezinfecta aprox. 0,074-0,222 m^2, în funcție de dimensiunea șervețelului utilizat.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional

Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient (PP) (100 de șervețele, 130x210) Recipient (HDPE) (150 de șervețele, 180x300) Găleată (PP) (1 500 de șervețele, 150x210) Pungă (PET/PE) (200 de șervețele, 130x210) Materialul din care sunt fabricate șervețelele (toate ambalajele): amestec de celuloză, poliester și liant

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Ștergere: Curățați și uscați suprafețele înainte de efectuarea dezinfectării.

Ștergeți suprafața care urmează să fie dezinfectată folosind două șervețele suprapuse. Utilizați șervețelele o singură dată. Pentru rezultate optime, asigurați-vă că suprafața este complet umezită (max. 10 ml/m^2), se poate dezinfecta o suprafață de aprox. 0,074-0,222 m^2 folosind două șervețele suprapuse, în funcție de dimensiunea șervețelului utilizat. Lăsați să acționeze timp de 15 minute pentru bacterii și levuri. Aruncați șervețelele imediat după utilizare, într-un coș de gunoi închis corespunzător. Nu este necesară ștergerea suplimentară.

În cazul cutiilor cu mai multe pachete, închideți cutia după deschidere.

Nu amestecați produsul cu alte produse.

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

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Posibile efecte asupra sănătății

Ochi – Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Piele - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Înghițire Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Inhalare - Inhalarea produsului poate cauza efecte nocive asupra sistemului nervos central.

Expunere cronică - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este ușor de înghițit. NU induceți vărsături. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Treceți la aer curat și păstrați-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4.

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([4]) ALE META-RCP-ULUI 4

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru meta-RCP 4

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de reducere a riscurilor pentru meta-RCP 4

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

Consultați informațiile specifice pentru meta-RCP 4

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

Produs

Dacă este posibil, este de preferat reciclarea produsului în locul eliminării la gropile de gunoi sau al incinerării. În cazul în care reciclarea nu este posibilă, eliminați produsul cu respectarea reglementărilor locale. Eliminați deșeurile la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Ambalajele contaminate

Eliminați la fel ca în cazul produsului neutilizat. Recipientele golite trebuie să fie duse la un centru autorizat de gestionare a deșeurilor, în vederea reciclării sau a eliminării. Nu reutilizați recipientele golite. Eliminați în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Reziduuri de produs

Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

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

A se păstra ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi între 0 °C și 25 °C

Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

Fișa cu date de securitate și fișa tehnică sunt disponibile la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 17,9 mg/kg g.c./zi pentru lucrătorii profesioniști și valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de 10,7 mg/kg g.c./zi au fost utilizate pentru evaluarea riscului în Raportul de evaluare pentru propan-2-ol în TP2 - Germania (ianuarie 2015).

([4]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 4.

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

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

Denumirea comercială	Eco-Bac Wipes		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028425-0004 1-4				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	30,3

META-RCP 5

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 5

1.1. **Identificator Meta-RCP 5**

Identificator	Meta-SPC 1.5

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-5

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 5

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 5**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 5**

Formulare (formulări)	AL - Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 5

Fraze de pericol	Lichid și vapori inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 5

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 5. Utilizare # 1 – Utilizarea nr. 5.1 – Dezinfectarea prin pulverizare cu un pulverizator cu trăgaci a suprafețelor care intră și care nu intră în contact cu alimentele

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: nu există date denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure și neporoase care intră și care nu intră în contact cu alimentele, aflate în: bucătării comerciale, spații de catering, spații de prelucrare a alimentelor și de desfacere cu amănuntul a acestora, cantine, băi și toalete din hoteluri, restaurante, magazine, școli, birouri.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare cu un pulverizator cu trăgaci Descriere detaliata: Aplicare directă pe suprafețe dure și neporoase, prin pulverizare cu un pulverizator cu trăgaci.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: aprox. 18 ml/m^2, la temperatura camerei Diluare (%): 0 Numărul și calendarul de aplicare: Ori de câte ori este nevoie
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient din HDPE, de 0,5 litri – 10 litri (cu pulverizator cu trăgaci)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Aplicare prin pulverizare cu un pulverizator cu trăgaci: Deschideți duza înainte de utilizare. Pentru rezultate optime, țineți flaconul în poziție verticală și aplicați de la o distanță de 10 până la 20 cm. Asigurați-vă că suprafețele au fost complet umezite (max. 18 ml/m^2, echivalentul a 29 de pulverizări/m^2). Lăsați să acționeze timp de 30 de secunde pentru bacterii și levuri. Închideți întotdeauna duza după utilizare.

Nu amestecați produsul cu alte produse. Nu reintroduceți produsul neutilizat în recipientul original.

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

A se evita contactul cu ochii.

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Posibile efecte asupra sănătății

Ochi - Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Piele - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Înghițire - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Inhalare - Inhalarea produsului poate cauza efecte nocive asupra sistemului nervos central.

Expunere cronică - Nu se cunosc și nu sunt preconizate efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este ușor de înghițit. NU induceți vărsături. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Treceți la aer curat și păstrați-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4.

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([5]) ALE META-RCP-ULUI 5

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru meta-RCP 5

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de reducere a riscurilor pentru meta-RCP 5

([5]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 5.

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

Consultați informațiile specifice pentru meta-RCP 5

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

Produs

Dacă este posibil, este de preferat reciclarea produsului în locul eliminării la gropile de gunoi sau al incinerării. În cazul în care reciclarea nu este posibilă, eliminați produsul cu respectarea reglementărilor locale. Eliminați deșeurile la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Ambalajele contaminate

Eliminați la fel ca în cazul produsului neutilizat. Recipientele golite trebuie să fie duse la un centru autorizat de gestionare a deșeurilor, în vederea reciclării sau a eliminării. Nu reutilizați recipientele golite. Eliminați în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Reziduuri de produs

Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

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

A se păstra ferit de lumina directă a soarelui, la temperaturi între 0 °C și 25 °C

Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

Fișa cu date de securitate și fișa tehnică sunt disponibile la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Valorile pentru AEL efect acut/pe termen mediu/pe termen lung de17,9 mg/kg g.c./zi pentru lucrătorii profesioniști și valorile pentru AELefect acut/pe termen mediu/pe termen lung de10,7 mg/kg g.c./zi au fost utilizate pentru evaluarea riscului în Raportul de evaluare pentru propan-2-ol în TP2 - Germania (ianuarie 2015).

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 5

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

Denumirea comercială	Sirafan Speed-FR		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028425-0005 1-5				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	30,3