II

*(Μη νομοθετικές πράξεις)*

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1147 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 31ης Ιουλίου 2020**

**για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο σκεύασμα «ClearKlens product based on IPA»**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 26 Μαΐου 2016 η Diversey Europe Operations BV υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για ένα μοναδικό βιοκτόνο σκεύασμα με την ονομασία «ClearKlens product based on IPA (ισοπροπυλική αλκοόλη)» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-HD024462-61 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

(2) Το σκεύασμα «ClearKlens product based on IPA» περιέχει προπαν-2-όλη, ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 3 Ιουνίου 2019 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολογησής της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός»), σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(4) Στις 17 Ιανουαρίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([2]), το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου («ΣΠΠ») για το σκεύασμα «» και την τελική έκθεση αξιολόγησης για το μοναδικό βιοκτόνο σκεύασμα σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το προϊόν «ClearKlens product based on IPA» είναι «μοναδικό βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιη) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμο για ενωσιακή άδεια σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΣΠΠ, πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 3 Φεβρουαρίου 2020 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΣΠΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί ενωσιακή άδεια για το σκεύασμα «ClearKlens product based on IPA».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων προϊόντων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του ECHA, της 11ης Δεκεμβρίου 2019, για τη χορήγηση ενωσιακής άδειας για το σκεύασμα «ClearKlens based on IPA» (ECHA/BPC/236/2019).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0022128-0000 στην Diversey Europe Operations BV για τη διάθεση στην αγορά και χρήση του μοναδικού βιοκτόνου σκευάσματος «ClearKlens product based on IPA», σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η ενωσιακή άδεια ισχύει από τις 24 Αυγούστου 2020 έως τις 31 Ιουλίου 2030.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Ιουλίου 2020.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

**Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο**

ClearKlens product based on IPA

Τύπος προϊόντων 2 — Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0022128-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0022128-0000

## 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 1.1. Εμπορική ονομασία/-ες του προϊόντος

| | |
|---|---|
| Εμπορική ονομασία | ClearKlens IPA<br>ClearKlens IPA 70 %<br>ClearKlens IPA 70 % v/v<br>ClearKlens IPA VH1<br>ClearKlens IPA Airless<br>ClearKlens IPA Pouch<br>ClearKlens IPA Non Sterile<br>ClearKlens IPA Non Sterile VH1<br>ClearKlens IPA SS<br>ClearKlens IPA SS VH1<br>ClearKlens IPA RTU<br>ClearKlens IPA RTU VH1<br>Texwipe® Sterile 70 % Isopropanol<br>VH01 ClearKlens IPA |

### 1.2. Κάτοχος άδειας

| | | |
|---|---|---|
| Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας | Επωνυμία | Diversey Europe Operations B.V. |
| | Διεύθυνση | Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Netherlands |
| Αριθμός άδειας | EU-0022128-0000 | |
| *Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP* | EU-0022128-0000 | |
| Ημερομηνία έκδοσης της άδειας | 24 Αυγούστου 2020 | |
| Ημερομηνία λήξης της άδειας | 31 Ιουλίου 2030 | |

### 1.3. Παρασκευαστής/-ές του προϊόντος

| | |
|---|---|
| Επωνυμία παρασκευαστή | Diversey Europe Operations B.V. |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht Ολλανδία |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid) Ισπανία<br>Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Ιταλία<br>Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton Ηνωμένο Βασίλειο<br>Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede Ολλανδία<br>Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden Γερμανία |

| | |
|---|---|
| Επωνυμία παρασκευαστή | Multifill BV |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht Ολλανδία |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Constructieweg 25a, 3640 AJ Mijdrecht Ολλανδία |

| | |
|---|---|
| Επωνυμία παρασκευαστή | Flexible Medical Packaging Ltd |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο |

| | |
|---|---|
| Επωνυμία παρασκευαστή | Ardepharm |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Les Iles Ferays, 07300 Tournon-sur-Rhône Γαλλία |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Les Iles Ferays, 07300 Tournon-sur-Rhône Γαλλία |

| | |
|---|---|
| Επωνυμία παρασκευαστή | Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | 395 rue Louis Lépine, 34000 Montpellier Γαλλία |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | 395 rue Louis Lépine, 34000 Montpellier Γαλλία |

1.4. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

| | |
|---|---|
| Δραστικής ουσίας | Προπαν-2-όλη |
| Επωνυμία παρασκευαστή | INEOS Solvents GmbH |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Anckelmannsplatz, D-20537 Hamburg Γερμανία |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Γερμανία<br>Römerstrasse 733, D-47443 Moers Γερμανία |

| | |
|---|---|
| Δραστικής ουσίας | Προπαν-2-όλη |
| Επωνυμία παρασκευαστή | Shell Chemicals Europe B.V. |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Ολλανδία |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis Ολλανδία |

| | |
|---|---|
| Δραστικής ουσίας | Προπαν-2-όλη |
| Επωνυμία παρασκευαστή | Exxon Mobil Chemicals |
| Διεύθυνση παρασκευαστή | Hermeslaan 2, 1831 Machelen Βέλγιο |
| Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής | 4045 Scenic Highway, LA 70805 Baton Rouge Ηνωμένες Πολιτείες<br>Southampton, SO45 1TX Hampshire Ηνωμένο Βασίλειο |

## 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

| Κοινή ονομασία | Ονομασία κατά IUPAC | Λειτουργία | Αριθμός CAS | Αριθμός ΕΚ | Περιεκτικότητα (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Προπαν-2-όλη | | Δραστική Ουσία | 67-63-0 | 200-661-7 | 63,1 |

### 2.2. Είδος τυποποίησης

AL - Κάθε άλλο υγρό

## 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

| | |
|---|---|
| Δηλώσεις επικινδυνότητας | Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.<br>Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.<br>Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.<br>Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο. |
| Δηλώσεις προφύλαξης | Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.<br>Αποφεύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα.<br>Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.<br>Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.Να διατηρείται δροσερό.<br>Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία..<br>Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία..<br>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.<br>Σε περίπτωση πυρκαγιάς:Χρησιμοποιήστε αλκοολούχο αφρό για να κατασβήσετε. |

## 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

### 4.1. Περιγραφή χρήσης

**Πίνακας 1. Χρήση # 1 – PT02: Απολυμαντικό μη πορώδους σκληρής επιφάνειας - επαγγελματίες - καθαρισμός με μάκτρο**

| | |
|---|---|
| Τύπος προϊόντος | PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα |
| Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται | Μη συναφής |
| Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης) | Κοινή ονομασία: Βακτήρια<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα<br>Κοινή ονομασία: Μύκητες<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα |
| Πεδίο χρήσης | Εσωτερικοί Χώροι<br>Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών, σκληρών επιφανειών σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικων και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο. |

| | |
|---|---|
| Μέθοδος/-οι εφαρμογής | Απολύμανση με τη χρήση μάκτρου<br>- |
| Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής | Απλώστε 18,4 mL προϊόντος/m2 επιφανείας. - 0<br>- |
| Κατηγορία/-ες χρηστών | Επαγγελματίες |
| Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας | Περιέκτες (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L |

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, για την απολύμανση μη πορωδών σκληρών επιφανειών.

Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια πριν από την απολύμανση. Βρέξτε το μάκτρο με το απολυμαντικό και καθαρίστε την επιφάνεια. Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Τα χρησιμοποιημένα μάκτρα πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό περιέκτη.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 18,4 mL προϊόντος/m2.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

**Πίνακας 2. Χρήση # 2 – PT02: Απολυμαντικό μη πορώδους σκληρής επιφάνειας - επαγγελματίες - πανί**

| | |
|---|---|
| Τύπος προϊόντος | PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα |
| Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται | Μη συναφής |
| Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης) | Κοινή ονομασία: Βακτήρια<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα<br>Κοινή ονομασία: Μύκητες<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα |

| | |
|---|---|
| Πεδίο χρήσης | Εσωτερικοί Χώροι<br>Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών, σκληρών επιφανειών σε εργαστήρια με ανανεώσιμο αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο,σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικων και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο. |
| Μέθοδος/-οι εφαρμογής | Απολύμανση με τη χρήση πανιού<br>- |
| Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής | Απλώστε 18,4 mL προϊόντος/m2 επιφανείας. - 0<br>- |
| Κατηγορία/-ες χρηστών | Επαγγελματίες |
| Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας | — Περιέκτες (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L<br>— Περιέκτες (HDPE, PP, PE) με αντλία: 200 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος)<br>— IBC με αντλία (HDPE, PP, PE): 950 και 1 000 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος) |

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, για την απολύμανση μη πορωδών σκληρών επιφανειών.

Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια πριν από την απολύμανση. Βρέξτε το πανί με το απολυμαντικό και σκουπίστε την επιφάνεια. Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Σε αποστειρωμένους χώρους, η ακριβής ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος μπορεί, επίσης, να διανεμηθεί είτε με τη χρήση διάταξης ψεκασμού χαμηλού ρυθμού είτε σε κάδο μέσω συστήματος σωλήνων. Τα χρησιμοποιημένα πανιά πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό περιέκτη.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι

— 8/h σε εργαστήρια,

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 18,4 mL προϊόντος/m2.

Για την απολύμανση με απολυμαντικά μαντηλάκια μπορεί να εξεταστεί το ακόλουθο ατομικό μέτρο μετριασμού του κινδύνου, εκτός εάν αντικατασταθεί από τεχνικά ή/και οργανωτικά μέτρα: Χρησιμοποιήστε προστασία των οφθαλμών κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.3. **Περιγραφή χρήσης**

**Πίνακας 3. Χρήση # 3 – PT02: Απολυμαντικό μη πορώδους σκληρής επιφάνειας - επαγγελματίες - ψεκασμός**

| | |
|---|---|
| Τύπος προϊόντος | PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα |
| Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται | Μη συναφής |
| Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης) | Κοινή ονομασία: Βακτήρια<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα<br>Κοινή ονομασία: Μύκητες<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα |
| Πεδίο χρήσης | Εσωτερικοί Χώροι<br>Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών, σκληρών επιφανειών σε εργαστήρια με ανανεώσιμο αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο,σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικων και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο. |
| Μέθοδος/-οι εφαρμογής | Απολύμανση με τη χρήση ψεκασμού με σκανδάλη (trigger spray)<br>Προαιρετικά σκουπίστε για να εφαρμόσετε το προϊόν. |
| Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής | Απλώστε 18,4 mL προϊόντος/m2 επιφανείας. - 0<br>- |
| Κατηγορία/-ες χρηστών | Επαγγελματίες |
| Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας | — Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη (PE): 0,9 – 20 L<br>— Σάκος σε φιάλη (πολυστρωματικός συνεξωθημένος σάκος πέντε στρωμάτων EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA σε φιάλη HDPE, PP ή PE: 0,9 – 2 L<br>— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L<br>— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα (LDPE): 0,25 – 1 L |

4.3.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόν έτοιμο για χρήση, για την απολύμανση μη πορωδών σκληρών επιφανειών.

Καθαρίστε και στεγνώστε την επιφάνεια πριν από την απολύμανση. Ψεκάστε την επιφάνεια, σκουπίστε αν χρειάζεται, για να απλώσετε το προϊόν.

Υγράνετε πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Τα χρησιμοποιημένα πανιά πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό περιέκτη.

Αριθμός εφαρμογών ανά τύπο συσκευασίας, που απαιτούνται για να επιτευχθεί ρυθμός εφαρμογής 18,4 mL προϊόντος/m2 επιφάνειας:

— Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 19 ψεκασμούς/m2 επιφάνειας.

— Αποστειρωμένη σκανδάλη (σάκος σε φιάλη): εφαρμόστε 16 ψεκασμούς/m2 επιφάνειας.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 14 ψεκασμούς/m2 επιφάνειας.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα: εφαρμόστε 21 ψεκασμούς/m2 επιφάνειας.

4.3.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι

— 8/h σε εργαστήρια,

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 18,4 mL προϊόντος/m2.

4.3.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.3.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.3.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.4. **Περιγραφή χρήσης**

**Πίνακας 4. Χρήση # 4 – PT02: Απολυμαντικό μη πορωδών γαντιών - επαγγελματίες - απολύμανση μη πορωδών γαντιών**

| | |
|---|---|
| Τύπος προϊόντος | PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα |
| Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται | Μη συναφής |
| Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης) | Κοινή ονομασία: Βακτήρια<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα<br>Κοινή ονομασία: Μύκητες<br>στάδιο ανάπτυξης: Δεν υπάρχουν δεδομένα |
| Πεδίο χρήσης | Εσωτερικοί Χώροι<br>Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση για την απολύμανση καθαρών, μη πορωδών γαντιών σε εργαστήρια με ανανεώσιμο αέρα 8 ανά ώρα ή περισσότερο, σε εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικων και καλλυντικών προϊόντων με ανανεώσιμο αέρα 60 ανά ώρα ή περισσότερο και αποστειρωμένων χώρων με ανανεώσιμο αέρα 150 ανά ώρα ή περισσότερο. |
| Μέθοδος/-οι εφαρμογής | Απολυμαντικό μη πορωδών γαντιών<br>- |
| Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής | Εφαρμόστε 3 ml στα γάντια. - 0<br>- |
| Κατηγορία/-ες χρηστών | Επαγγελματίες |
| Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας | Αυτόματη εφαρμογή δόσης:<br>— Περιέκτες (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L<br>— Περιέκτες (HDPE, PP, PE) με αντλία: 200 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος)<br>— IBC με αντλία (HDPE, PP, PE): 950 και 1 000 L (μόνο αποστειρωμένος χώρος) |

| | |
|---|---|
| | Χειροκίνητη εφαρμογή δόσης:<br>— Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη (PE): 0,9 – 20 L<br>— Σάκος σε φιάλη (πολυστρωματικός συνεξωθημένος σάκος πέντε στρωμάτων EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA σε φιάλη HDPE, PP ή PE: 0,9 – 2 L<br>— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L<br>— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα (LDPE): 0,25 – 1 L |

4.4.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Προϊόνέτοιμο για χρήση, απολυμαντικό μη πορωδών γαντιών.

Αυτόματη εφαρμογή δόσης:

Εφαρμόστε 3 mL του προϊόντος απευθείας σε χέρια με καθαρά γάντια, απλώστε ομοιόμορφα και βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Χειροκίνητη εφαρμογή δόσης:

Ψεκάστε 3 mL του προϊόντος απευθείας σε χέρια με καθαρά γάντια, απλώστε ομοιόμορφα και βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει πλήρως την επιφάνεια. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Αριθμός εφαρμογών ανά τύπο συσκευασίας, που απαιτούνται για την εφαρμογή 3 mL προϊόντος σε χέρια με καθαρά γάντια:

— Σάκος ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 3 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

— Αποστειρωμένη σκανδάλη (σάκος σε φιάλη): εφαρμόστε 3 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη: εφαρμόστε 3 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

— Φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη χωρίς αέρα: εφαρμόστε 4 ψεκασμούς του προϊόντος στα δύο χέρια.

4.4.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Εφαρμόστε το προϊόν μόνο σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Οι ελάχιστοι απαιτούμενοι ρυθμοί ανανέωσης αέρα είναι

— 8/h σε εργαστήρια,

— 60/h σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις παρασκευής καλλυντικών,

— 150/h σε αποστειρωμένους χώρους.

4.4.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.4.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

4.4.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** [1]

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλέπε ειδικές οδηγίες χρήσης.

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Φοράτε καινούρια, ανθεκτικά στις χημικές ουσίες προστατευτικά γάντια κατά τη φάση χειρισμού του προϊόντος (το υλικό των γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος).

Να αποφεύγεται η επαφή με τους οφθαλμούς.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

Εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Επαφή με τους οφθαλμούς: Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

**Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**

Το προϊόν δεν πρέπει να καταλήγει σε ύδατα υπονόμων ή τάφρους απορροής μη αραιωμένο ή μη ουδετεροποιημένο.

Μην επιτρέπετε την εισροή του προϊόντος στο σύστημα αποχέτευσης, σε επιφανειακά ή υπόγεια ύδατα. Αραιώστε με άφθονο νερό.

Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό. Απορροφήστε με υλικό δέσμευσης υγρών (άμμο, διατομίτη, γενικά δεσμευτικά, πριονίδι).

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Το προϊόν και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με τις σχετική νομοθεσία για την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων. Πραγματοποιήστε απόρριψη ή αποτέφρωση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής προϊόντος 2 έτη.

Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (Αρ. CAS: 67-63-0), για την οποία η ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς των [2] 129,28 mg/m[3] για τον επαγγελματία χρήστη συμφωνήθηκε και χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση κινδύνου για αυτό το προϊόν.