

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Product

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení: EU-0024324-0000 1-4

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024324-0004

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray
-----------------------	--

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad ostatní: Netherlands
Číslo povolení	EU-0024324-0000 1-4	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0024324-0004	
Datum udělení povolení	20/04/2021	
Datum skončení platnosti povolení	31/03/2031	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates, Inc.,
Adresa výrobce	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobce	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa výrobce	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Chemicals
Adresa výrobce	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Umístění výrobních závodů

Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N
1G0 Corunna Kanada

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

AE Aerosolový dávkovač

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H222 : Extrémně hořlavý aerosol, H229 : Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout.</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</p> <p>P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.</p> <p>P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P280: Používejte ochranné rukavice.</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle.</p>

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

**Tabulka 1. 4.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy do čistých místnostech;
Aerosoly**

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: bakterie Vývojové stadium: ostatní: - Latinský název: ostatní: -- Obecný název: ostatní: kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekční určené pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Aerosolový postřik na povrchy Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Maximální nanášený objem 35 ml/m ² Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Přípravek naneste postřikem ze vzdálenosti 15 až 20 cm po dobu 20 sekund/m ² . Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mlha Stěna z hliníku na vnitřní straně ošetřena epoxyfenolickou pryskyřicí; v lahvi se nachází vložený vak z polyethylenu s nízkou hustotou (vak s ventilem). Jako hnací plyn slouží stlačený vzduch.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek používejte pouze v čistých místnostech dle klasifikace ISO 14644-1 ve třídě 1 až 9 nebo dle klasifikace zásad správné výrobní praxe EU třídy A až D.

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete přípravkem; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní době nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

4.1.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

4.1.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím. Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhnete se kontaktu s očima.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Příznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě. Příznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí

Příznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je opilost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrouska, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic do úst. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte tento štítek).

PŘI VDECHNUTÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU:** Pokožku opláchněte vodou nebo pod sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI KONTAKTU S OČIMA: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. **PŘI POZŘENÍ:** Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.
Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Obaly nechávejte bezpečně uzavřené. Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě. Skladujte při teplotách pod 40 °C. Chraňte před mrazem.

Trvanlivost = 3 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (r. č. CAS: 67-63-0), pro který byla pro profesionální uživatele v Evropské unii odsouhlasena referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.