

**HR**

***PRILOG***

**SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA**

DEC-AHOL® Product Family

**Vrsta(e) proizvoda**

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu  
namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

**Broj autorizacije** EU-0024324-0000

**Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)** EU-0024324-0000

---

**Dio I.**  
**PRVA RAZINA INFORMACIJA**

## Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

### 1.1. Naziv skupine

Ime/naziv	DEC-AHOL® Product Family
-----------	--------------------------

### 1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

### 1.3. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad ostalo: Netherlands
Broj autorizacije	EU-0024324-0000	
<i>Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)</i>	EU-0024324-0000	
Datum autorizacije	20/04/2021	
Datum isteka autorizacije	31/03/2031	

### 1.4. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Veltek Associates, Inc.,
Adresa proizvođača	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

### 1.5. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa proizvođača	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa proizvođača	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-2-ol
--------------	-------------

---

Naziv proizvođača	Shell Chemicals
Adresa proizvođača	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

---

## Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacija

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola AL Svaka druga tekućina XX Ostalo: AL (any other liquid) - RTU wipe
----------------------	--

---

**Dio II.**  
**DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI**  
**SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

---

**Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1  
ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

**1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 1
-------------------------	----------------------

**1.2. Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1
------	-----

**1.3. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

---

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 1

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Vrsta(e) formulacije	XX Ostalo: AL (any other liquid) - RTU wipe
----------------------	---



### Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	<p>H225: Lako zapaljiva tekućina i para.</p> <p>H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.</p>
Oznake obavijesti	<p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporabe ruke temeljito oprati {0:...}</p> <p>P280: Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava dišanje.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.</p> <p>P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet.</p> <p>P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p>

## Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. 1.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Maramice (pojedinačne maramice i pakiranja s više maramica)**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Brisanje površina  Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: -  Razrjeđenje (%): Spremno za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene:  Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 minute  Pojedinačna maramice: 15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/m <sup>2</sup> 45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/m <sup>2</sup>  Pakiranje s više maramice: 23 cm x 23 cm - 2 maramice/m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/m <sup>2</sup>
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	

	<p>Prethodno zasićene maramice sa 65.4 % v/v propan-2-ola i vode za injekciju (WFI).</p> <p><b>Pojedinačna maramica</b> Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. Maramice su zapakirane u pojedinačne toplinski zapečaćene plastične vrećice od polietilena niske gustoće</p> <p>Veličine pakiranja:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, nesterilno</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm maramica- 100/kutija, sterilno</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm maramica- 100/kutija, sterilno</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm maramica- 100/kutija, sterilno</p> <p>Veličine pakiranja:</p> <p>Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. 20 maramica po pakiranju; maramice su zajedno složene u vrećicu koja se može ponovno zatvoriti.</p> <p>Veličine pakiranja navedene su u nastavku:</p> <p>100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, nesterilno</p> <p>100% poliester 30,5 cm x 30,5 cm maramica- 200/kutija, sterilno</p> <p>100% poliester 23 cm x 23 cm maramica- 200/kutija, sterilno</p>
--	--

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Upotrebljavajte samo vlažne maramice. U slučaju pojedinačnih maramica odjednom uklonite jednu ili dvije maramice, a u slučaju pakiranja s više maramica jednu maramicu. U potpunosti namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. Nakon uporabe odložite maramicu u zatvoreni spremnik, a u slučaju pakiranja s više maramica, nakon otvaranja zatvorite ambalažu

**Pojedinačna maramica:**

15,2 cm x 15,2 cm maramica - 4 maramice/m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm maramica- 1 maramica/m<sup>2</sup>

45,7 cm x 45,7 cm maramica- 1 maramica/m<sup>2</sup>

**Pakiranje s više maramice:**

23 cm x 23 cm - 2 maramice/m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm - 1 maramica/m<sup>2</sup>

---

#### **4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja**

Pogledajte opće upute za uporabu.

---

## **Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

### **5.1. Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

### **5.2. Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu. Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

### **5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

**AKO SE UDIŠE:** Izadite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**AKO SE PROGUTA:** Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

### **5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

---

### **5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Rok valjanosti: 3 godine

---

## **Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

---

**Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

**7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	ALCOH-WI PE®	područje prodaje: HR
	PROCESS2 WIPE® IPA 70	područje prodaje: HR
Broj autorizacije	EU-0024324-0001 1-1	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)



---

**Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2  
ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

**1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 2
-------------------------	----------------------

**1.2. Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2
------	-----

**1.3. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

---

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 2

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola
----------------------	------------------------

### Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	<p>H222 : Vrlo lako zapaljivi aerosol, H229 : Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije</p> <p>H229: Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije</p> <p>H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.</p>
Oznake obavijesti	<p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskre, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P211: Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.</p> <p>P251: Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati {0:...}</p> <p>P280: Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.</p> <p>P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet.</p> <p>P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P410 + P412: Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p>

## Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. 2.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama; Aerosoli (propelant)**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: aerosolno raspršivanje po površinama  Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m <sup>2</sup>  Razrjeđenje (%): spremno za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene:  Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm u trajanju od 20 sekundi/m <sup>2</sup> . Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	325 ml (11 oz) – limenka aerosola (aluminijaska, unutarnji premaz od epoksi-fenolne smole)

---

#### **4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu**

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m<sup>2</sup>, uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

#### **4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu**

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

#### **4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja**

Pogledajte opće upute za uporabu.

---

## **Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

### **5.1. Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

### **5.2. Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu. Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

### **5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

**AKO SE UDIŠE:** Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **AKO SE PROGUTA:** Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave

simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

### **5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.

---

Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

### **5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.  
Rok valjanosti: 3 godine

---

## **Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.



---

**Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

**7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	DEC-AHOL ® AEROSO L WFI Form ula	područje prodaje: HR
Broj autorizacije	EU-0024324-0002 1-2	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8 % (w/w)

---

**Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3  
ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

**1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 3 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 3
-------------------------	----------------------

**1.2. Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-3
------	-----

**1.3. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

---

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 3

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 3

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 3

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

### Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

Oznake upozorenja	<p>H225: Lako zapaljiva tekućina i para.</p> <p>H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.</p>
Oznake obavijesti	<p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati {0:...}</p> <p>P280: Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava dišanje.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.</p> <p>P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet.</p> <p>P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje aerosola.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p>

## Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. 3.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama; sprej s raspršivačem, tekućina**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcijske maramice za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: raspršivanje po površinama sa sprej raspršivačem  Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m <sup>2</sup>  Razrjeđenje (%): spremno za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene:  Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Primijenite 40 pritisaka/m <sup>2</sup> . Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Raspršivač s pritiskivačem:  473 ml (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno  946 ml (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, sterilno

	<p>473 ml (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno</p> <p>946 ml (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno</p> <p>Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće, a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Čep boce i indukcijska brtva izrađeni su od polipropilena. Boce se isporučuju s polietilenskim raspršivačem koji je postavljen na boci ili se isporučuje zasebno kako bi ga kupac sam postavio. Ako nisu postavljeni raspršivači, na boce je postavljen čep s navojima. Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji.</p> <p>Vrećica u boci – Pritiskivač:</p> <p>500 ml (16 oz) – Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno</p> <p>1000 ml (32 oz) - Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno</p> <p>Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće s postavljenim polietilenskim raspršivačem, a uronjena cjevčica izrađena je od polipropilena. Vrećica unutar boce izrađena je od materijala Surlyn® (termoplastične smole). Boce su pojedinačno zapakirane u trostruke vrećice i u kartonske kutije. Proizvod se isporučuje korisnicima samo u zatvorenoj kutiji.</p>
--	--

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Raspršite po površini koju želite dezinficirati s udaljenosti od 15-20 cm. Uvjerite se da je površina u potpunosti namočena (40 pritisaka/m<sup>2</sup>). Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

#### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

**4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**  
Pogledajte opće upute za uporabu.

**4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**  
Pogledajte opće upute za uporabu.

**4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja**  
Pogledajte opće upute za uporabu.

## 4.2. Opis uporabe

**Tablica 2. 3.2 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama (uključujući podove); brisanje**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Močenje sterilne maramice/krpe prije brisanja površine  Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m <sup>2</sup>  Razrjeđenje (%): spremno za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene:  Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno.

	Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Boca s pritiskivačem:</p> <p>473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem zapakirana u pojedinačnu vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno</p> <p>473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem, skupno pakirano u jednu veliku vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno. Skupno pakirane boce nisu zapakirane u pojedinačne vrećice.</p> <p>Boca je izrađena od polietilena niske gustoće</p> <p>Bačva ili boca:</p> <p>18,9 litre (5-galonska bačva) – spremnik u dvostrukoj vrećici – 1 boca po kutiji, sterilno</p> <p>3,79 litre (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, sterilno</p> <p>3,79 litre (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, nesterilno</p>

#### 4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D. Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Dobro namočite sterilnu maramicu/krpu proizvodom i potpuno namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite sterilnom krpom ili maramicom. Dezinficirajte samo male površine. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

#### 4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

#### 4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.



#### 4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.2.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

### 4.3. Opis uporabe

**Tablica 3. 3.3 Dezinfekcija rukavica za uporabu u sterilnim sobama**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinficijens za uporabu na rukama u rukavicama u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Nanošenje tekućih kapi na rukavice  Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 1,5 ml po rukavici  Razrjeđenje (%): spremno za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene:  Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, sterilno Boca zapremnine 946 ml (32 oz) – 12 boca po kutiji, nesterilno Boca je izrađena od polietilena niske gustoće

---

--	--

#### **4.3.1. Upute za uporabu specifične za uporabu**

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvodnu praksu u razrede od A do D.

Ruke u rukavicama postavite ispod senzora za štrcanje kako biste uhvatili tekućinu. Dobro protrljajte ruke kako biste ujednačeno rasporedili tekućinu i namočite čiste površine rukavica proizvodom. Nemojte brisati i pustite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je po potrebi osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se staviti u zatvorenu posudu.

Nemojte upotrebljavati proizvod izravno na rukama.

#### **4.3.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu**

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

#### **4.3.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.3.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.3.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja**

Pogledajte opće upute za uporabu.

---

## **Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

### **5.1. Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

### **5.2. Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebjavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu.

Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

### **5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

**AKO SE UDIŠE:** Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **AKO SE PROGUTA:** Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave

simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

### **5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

---

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.  
Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

### **5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.  
Rok valjanosti: 3 godine

---

## **Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

---

**Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

**7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	DEC-AHOL ® WFI Formula	područje prodaje: HR
	DEC-AHOL ® ASEPTI-CLEANSE	područje prodaje: HR
Broj autorizacije	EU-0024324-0003 1-3	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)

---

**Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4  
ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

**1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 4 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 4
-------------------------	----------------------

**1.2. Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-4
------	-----

**1.3. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

---

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 4

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 4

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 4

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola
----------------------	------------------------



### Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

Oznake upozorenja	<p>H222 : Vrlo lako zapaljivi aerosol, H229 : Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije</p> <p>H229: Spremnik pod tlakom:: može se rasprsnuti ako se grije</p> <p>H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.</p>
Oznake obavijesti	<p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskre, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P211: Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.</p> <p>P251: Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati {0:...}</p> <p>P280: Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika.</p> <p>P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje:: zatražiti savjet.</p> <p>P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P410 + P412: Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim / nacionalnim propisima.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p>

## Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. 4.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina u sterilnim sobama; Aerosoli**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: ostalo: -  Znanstveno ime: ostalo: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinfekcijske za uporabu u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja za dezinfekciju tvrdih neporoznih neživih površina, materijala i opreme koja se ne upotrebljava u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili životinje..
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: aerosolno raspršivanje po površinama  Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m <sup>2</sup>  Razrjeđenje (%): spremno za uporabu  Broj i vremenski raspored primjene:  Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm u trajanju od 20 sekundi/m <sup>2</sup> . Trajanje kontakta: 1 minutu
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® sprej za maglu Aluminijska limenka s unutarnjim premazom od epoksi-fenolne smole i obložena vrećicom od polietilena niske gustoće (tehnologija vrećice s ventilom), propelant komprimirani zrak.

---

#### **4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu**

Proizvod upotrebljavati samo u sterilnim sobama u skladu s normom ISO 14644-1 razvrstane u razrede od 1 do 9 ili u skladu s klasifikacijom EU-a za dobru proizvođačku praksu u razrede od A do D.

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m<sup>2</sup>, uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 1 minutu. Nakon isteka potrebnog vremena pustite da se površina osuši na zraku ili je osušite steriliziranom krpom ili maramicom. Krpe ili maramice koje dolaze u kontakt s proizvodom moraju se odložiti u zatvorenu posudu.

#### **4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu**

Ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja.

#### **4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### **4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja**

Pogledajte opće upute za uporabu.

---

## **Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

### **5.1. Upute za uporabu**

Pogledajte posebne upute za uporabu.

### **5.2. Mjere za smanjenje rizika**

Upotrebljavajte prikladnu ventilaciju sa stopom izmjene zraka od 8 ili više po satu. Prilikom nanošenja maramicu držite podalje od očiju i lica.

Zaštita ruku: Nosite kemijski otporne zaštitne rukavice.

Zaštita očiju: Nosite zaštitu za oči.

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nemojte udisati pare.

Prilikom uporabe ovog proizvoda nemojte jesti, piti ili pušiti.

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

### **5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Simptomi/ozljede nakon udisanja: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Simptomi/ozljede nakon dodira s kožom: Ponovljeni i/ili dugotrajni dodir s kožom može uzrokovati nadraživanje, suhoću ili pucanje kože.

Simptomi/ozljede nakon dodira s očima: Uzrokuje jako nadraživanje oka

Simptomi/ozljede nakon gutanja: Simptomi prijavljeni u ljudi uključuju mučninu i povraćanje zbog lokalnog nadraživanja te sustavne učinke nalik pijanstvu ili pospanosti, ponekad nesvjesticu i nisku razinu šećera u krvi (osobito u djece). No s obzirom na vrstu formulacija (maramice, aerosol i sprej), sustavni učinci nisu vjerojatni.

Opće mjere prve pomoći: Nikada nemojte davati bilo što u usta nesvjesnoj osobi. Ako se ne osjećate dobro, potražite pomoć liječnika (prikazati deklaraciju gdje je moguće).

**AKO SE UDIŠE:** Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Isperite kožu vodom/tuširanjem. Odmah uklonite svu zagađenu odjeću. Nježno operite kožu s mnogo sapuna i vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **AKO SE PROGUTA:** Isperite usta. Ako je osoba pri svijesti, dajte joj da popije neku tekućinu. Ako se pojave

simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

---

#### **5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Prazni spremnici moraju se odložiti kao običan otpad ili, ako je to moguće, reciklirati.  
Dodatne informacije: Budući da su preostale pare zapaljive, oprezno rukujte praznim spremnicima.

#### **5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Spremnik držite čvrsto zatvorenim. Čuvajte na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Držite odvojeno od otvorenog plamena, vrućih površina i izvora paljenja. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Zaštitite od mraza.  
Rok valjanosti = 3 godine

---

## **Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE**

Ovaj proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br.: 67-63-0), za koji je dogovorena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

---

**Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

**7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	DEC-AHOL ® AEROSO L WFI Form ula Invertas pray	područje prodaje: HR
Broj autorizacije	EU-0024324-0004 1-4	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4 % (w/w)