



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/02
URBROJ: 534-07-1-1-3/1-19-3
Zagreb, 8. ožujka 2019.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **LABORATOIRES ANIOS, Pave du Moulin, Lille-Hellemmes, Francuska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **LABORATOIRES ANIOS, Pave du Moulin, Lille-Hellemmes, Francuska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje skupine biocidnih proizvoda **ANIOS IPA**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnih proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **17.12.2028.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **LABORATOIRES ANIOS, Pave du Moulin, Lille-Hellemmes, Francuska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za paralelnim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Francuske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod imenom **ANIOS IPA**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda **ANIOS IPA** daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladno članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 17.12.2028. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi skupine biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja.

Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

Dostaviti:

1. LABORATOIRES ANIOS, Pave du Moulin, Lille-Hellemmes, Francuska
2. Arhiva



prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.



Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

ANIOS IPA

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/02; URBROJ: 534-07-1-1-3/1-19-3

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0020382-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Naziv skupine

Naziv	ANIOS IPA
-------	-----------

1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

1.3. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	LABORATOIRES ANIOS
	Adresa	Pave du Moulin, 59260 Lille-Hellemmes, Francuska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/02	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0020382-0000	
Datum odobrenja	8.3.2019.	
Datum isteka odobrenja	17.12.2028.	

1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	Laboratoire Anios
Adresa proizvođača	Pavé du Moulin, 59260 LILLE-HELLEMMES Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	3330 rue de Lille, 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS Francuska

1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresa proizvođača	Polderdijkweg 3B,, B-2030 Antwerpen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge, 70897 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Univar
Adresa proizvođača	Steuber Drive, M44 5AL Manchester Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol, - -

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Univar Belgium
Adresa proizvođača	Rue de Sablieres 1, 7522 Biandain (Tournai) Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol, - -

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag
Adresa proizvođača	Brenntag Ardennes, Route de Tournes, 08090 Cliron Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol, - -

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Stinnes Platz 1, 45477 Mülheim an der Ruhr Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol, - -

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	STEA SRL
Adresa proizvođača	STEA SRL, 30174 Mestre Italija
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol, - -

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Girelli Alcool SRL
Adresa proizvođača	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento, 20139 Milano Italija
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol, - -

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Sasol Solvents Germany GmbH
Adresa proizvođača	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz, D□ 20537 Hamburg Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, D□ 44623 Herne Njemačka Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733, D□47443 Moers Njemačka

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Chemicals Europe B.V
Adresa proizvođača	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam Pernis Nizozemska

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil
Adresa proizvođača	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2, 1831 Machelen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley,, SO45 1TX

Southampton Ujedinjeno Kraljevstvo Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge, 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63.0	70.0

2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina AE - aerosolni raspršivač
----------------	--

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

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

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63.0	70.0

2.2. Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina
----------------	---------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. H225 Lako zapaljiva tekućina i para. EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P235 Održavati hladnim P261 Izbjegavati udisanje pare. P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke P271 Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280 Nositi zaštitne rukavice. P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. P304+P340 AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. P403+P233 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405 Skladištiti pod ključem. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s nacionalnim propisima

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija površine u sterilnim uvjetima u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
-----------------	--

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije kvasci gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Količine kod primjene i učestalost	Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: - 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; - 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica Temperatura: 20 °C Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A i B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: • Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC) • Boca od 5 l (HDPE) s čepom (PP) Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća: Svaka boca od 1 litre i od 5 litara pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Rabiti samo u čistim prostorima (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A do B)

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične 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

-

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

-

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

-

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Dezinfekcija površine u sterilnim uvjetima u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u laboratorijima i bolničkim ljekarnama
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije kvasci gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Količine kod primjene i učestalost	Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: <ul style="list-style-type: none">- 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca;- 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica Temperatura: 20 °C Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A do B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: <ul style="list-style-type: none">• Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC)

	<p>Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svaka boca od 1 litre pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE
--	---

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Rabiti samo u čistim prostorima (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A do B)

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

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

-

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

-.

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

-

4.3. Opis uporabe

Tablica 3. Uporaba br. 3 – Dezinfekcija površine u nesterilnim uvjetima u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi C i D), kao i u područjima bez kontrolirane atmosfere, u farmaceutskoj, medicinskoj industriji (oprema) i u kozmetičkoj industriji
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije kvasci gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba

Načini primjene	<p>ručna primjena</p> <p>Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Spremno za uporabu</p> <p>Kontaktno vrijeme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; - 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica <p>Temperatura: 20 °C</p>
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Primarna ambalaža:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC) • Boca od 5 l (HDPE) s čepom (PP) <p>Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća:</p> <p>Svaka boca od 1 litre i od 5 litara pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE</p>

4.3.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

-

4.3.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

-

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*

-

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

-

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

-

4.4. Opis uporabe

Tablica 4. Uporaba br. 4 – Dezinfekcija površine u nesterilnim uvjetima u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi C i D), kao i u područjima bez kontrolirane atmosfere u laboratorijima i bolničkim ljekarnama
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bacteria kvasci gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Količine kod primjene i učestalost	Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica Temperatura: 20 °C
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC) Boca od 5 l (HDPE) s čepom (PP) Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća: Svaka boca od 1 litre i od 5 litara pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.4.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

-

4.4.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

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

-

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

-

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

-

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU¹ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. Upute za uporabu

- Pridržavati se navedenog kontaktnog vremena za potrebni antimikrobni učinak
- Prije uporabe uvijek pročitati naljepnicu ili letak i pridržavati se svih danih uputa.
- Ravnomjerno nanijeti dovoljnu količinu na površinu koja se obrađuje tako da površina ostane mokra barem 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca i 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica
- Primjenjuje se na prethodno očišćenu površinu (+/- 30 ml/m²) ili na prikladnu krpu za brisanje (+/- 10 ml za krpu standardne veličine 20 cm x 20cm).
- Ostaviti površinu da se osuši
- Pogledati postojeći higijenski plan kako bi se osiguralo postizanje potrebne razine učinkovitosti. Korisnici bi trebali obavijestiti nositelja registracije ako je obrada neučinkovita te mu to odmah prijaviti

5.2. Mjere za smanjenje rizika

- Izbjegavati izravan ili neizravan dodir s hranom i hranom za životinje.
- Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije (materijal rukavica treba navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu) tijekom utovara i nanošenja proizvoda.

Tijekom nanošenja prskanjem ograničiti izloženost lica nastalim aerosolima nošenjem opreme za osobnu zaštitu i primjenom tehničkih i organizacijskih mjera upravljanja rizicima kao što su:

- o Svođenje prskanja i prolijevanja na najmanju moguću mjeru;
- o Broj izloženog osoblja svesti na najmanju moguću mjeru;
- o Uspostava upravljanja/nadzora za provjeru ispravne uporabe uspostavljenih mjera upravljanja rizicima i pridržavanja radnih uvjeta;

¹ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

- o Osposobljavanje osoblja za dobru praksu;
- o Dobri standard osobne higijene.

Oprema za osobnu zaštitu za fazu prskanja:

- o Zaštita očiju.

Proizvod se mora nanositi samo za dezinfekciju malih površina.

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

- Gubitak svijesti: ne davati tekućine i ne izazivati povraćanje; položiti unesrećenog u prikladan položaj i odmah zatražiti liječničku pomoć.
- Sačuvati ambalažu ili naljepnicu.
- Udisanje: premjestiti unesrećenog na svježiji zrak, umiriti ga i postaviti u polusjedeći položaj. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili je riječ o udisanju velikih količina.
- U slučaju dodira s ustima/gutanja: Usta isprati vodom. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili u slučaju dodira velikih količina proizvoda s ustima.
- Dodir s kožom: Skinuti zagađenu odjeću i obuću. Isprati zagađenu kožu vodom. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi.

Dodir s očima: Odmah isprati velikom količinom vode, povremeno podignuti gornje i donje kapke. Provjeriti i ukloniti kontaktne leće ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati mlakom vodom barem 10 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave nadražaj ili oštećenje vida.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

- Ne bacati proizvod na tlo, u vodene tokove, u sudoper, odvod ili u okoliš.
- Odložiti proizvod u skladu s lokalnim zahtjevima.
- Krpe zagađene proizvodom/rabljene maramice moraju se odložiti u zatvoreni spremnik.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

- Rok trajanja: 2 godine.
- Ne skladištiti na temperaturi višoj od 40 °C.
- Zaštiti od mraza.
- Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenog plamena/vrućih površina. - Ne pušiti.
- Čuvati u dobro zatvorenim spremnicima.
- Rabiti električnu/ventilacijsku/rasvjetnu opremu otpornu na eksplozije.
- Rabiti samo neiskreći alat.
- Poduzeti mjere protiv pojave statičkog elektriciteta.

6. OSTALE INFORMACIJE

- Nositelj odobrenja dužan je nadležnim tijelima ili drugim imenovanim tijelima uključenima u upravljanje otpornošću prijaviti sve uočene incidente vezane uz otpornost.
- Studiju o dugoročnoj stabilnosti pri skladištenju (24 mjeseca) trebalo bi osigurati u roku od 2 godine.
- U skladu s PAR-om na deklaraciji bi trebalo navesti oznaku obavijesti: "Zaštititi od smrzavanja."

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	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE				
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/02-1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63.0

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

Trgovački naziv	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE ANIOS IPA 70% IP STERILE				
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/02-1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70.0

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

Trgovački naziv	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V ANIOS IPA 70 % V/V				
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/02-1-3				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63.0

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

Trgovački naziv	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% ANIOS IPA 70 %				
-----------------	---	--	--	--	--

Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/02-1-4				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70.0

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2

Identifikator	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

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

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

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

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63.0	70.0

2.2. Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač
----------------	---------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. H222 Vrlo lako zapaljivi aerosol
-------------------	---

	H229 Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	<p>P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti</p> <p>P211 Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.</p> <p>P 251 Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.</p> <p>P261 Izbjegavati udisanje aerosola.</p> <p>P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke</p> <p>P271 Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice.</p> <p>P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.</p> <p>P304+P340 AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.</p> <p>P337+P313 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 spremnik u/na u skladu s nacionalnim propisom.</p>

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1. Opis uporabe

Tablica 5. Uporaba br. 1 – Dezinfekcija površina u sterilnim uvjetima u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije kvasci gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Količine kod primjene i učestalost	Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: <ul style="list-style-type: none"> • 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca;

	<ul style="list-style-type: none"> • 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica. Temperatura: 20 °C. Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A i B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: <ul style="list-style-type: none"> • Limenka aerosola, 400 ml, aluminij Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća: Svaka limenka aerosola pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Rabiti samo u čistim prostorima (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A do B)

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Ne nanositi više od 40 ml/m².

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

-

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

-

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

-

4.2. Opis uporabe

Tablica 6. Uporaba br. 2 – Dezinfekcija površina u sterilnim uvjetima u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u laboratorijima i bolničkim ljekarnama.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	bakterije kvasci gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba

Načini primjene	ručna primjena Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: - 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; - 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica. Temperatura: 20 °C. Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A i B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: • Limenka aerosola, 400 ml, aluminij Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća: Svaka limenka aerosola pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Rabiti samo u čistim prostorima (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A do B)

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Ne nanositi više od 40 ml/m².

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

-

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

-

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

Vidi odjeljak „Upute za uporabu“ u ovom meta SPC-u.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU² METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1. Upute za uporabu

- Pridržavati se navedenog kontaktnog vremena za potrebni antimikrobni učinak
- Prije uporabe uvijek pročitati naljepnicu ili letak i pridržavati se svih danih uputa.
- Ravnomjerno nanijeti dovoljnu količinu na površinu koja se obrađuje tako da površina ostane mokra barem 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca i 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica
- Primjenjuje se na prethodno očišćenu površinu (30-40 ml/m²) ili na prikladnu krpu za brisanje (+/- 10 ml za krpu standardne veličine 20 cm x 20cm).
- Rabiti samo u čistim prostorima (razredi A do B)
- Ostaviti površinu da se osuši
- Pogledati postojeći higijenski plan kako bi se osiguralo postizanje potrebne razine učinkovitosti. Korisnici bi trebali obavijestiti nositelja registracije ako je obrada neučinkovita te mu to odmah prijaviti

5.2. Mjere za smanjenje rizika

- Izbjegavati izravan ili neizravan dodir s hranom i hranom za životinje.
- Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije (materijal rukavica treba navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu) tijekom utovara i nanošenja proizvoda.

Tijekom nanošenja prskanjem ograničiti izloženost lica nastalim aerosolima nošenjem opreme za osobnu zaštitu i primjenom tehničkih i organizacijskih mjera upravljanja rizicima kao što su:

- o Svođenje prskanja i prolijevanja na najmanju moguću mjeru;
- o Broj izloženog osoblja svesti na najmanju moguću mjeru;
- o Uspostava upravljanja/nadzora za provjeru ispravne uporabe uspostavljenih mjera upravljanja rizicima i pridržavanja radnih uvjeta;
- o Osposobljavanje osoblja za dobru praksu;
- o Dobri standard osobne higijene.

Oprema za osobnu zaštitu za fazu prskanja:

- o Zaštita očiju.

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

- Gubitak svijesti: ne davati tekućine i ne izazivati povraćanje; položiti unesrećenog u prikladan položaj i odmah zatražiti liječničku pomoć.
- Sačuvati ambalažu ili naljepnicu.
- Udisanje: premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u polusjedeći položaj. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili je riječ o udisanju velikih količina.
- U slučaju dodira s ustima/gutanja: Usta isprati vodom. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili u slučaju dodira velikih količina proizvoda s ustima.
- Dodir s kožom: Skinuti zagađenu odjeću i obuću. Isprati zagađenu kožu vodom. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi.

² Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

- Dodir s očima: Odmah isprati velikom količinom vode, povremeno podignuti gornje i donje kapke. Provjeriti i ukloniti kontaktne leće ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati mlakom vodom barem 10 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave nadražaj ili oštećenje vida.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

- Ne bacati proizvod na tlo, u vodene tokove, u sudoper, odvod ili u okoliš.
- Odložiti proizvod u skladu s lokalnim zahtjevima.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja

- Rok trajanja: 2 godine.
- Ne skladištiti na temperaturi višoj od 40 °C.
- Zaštititi od mraza.
- Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenog plamena/vrućih površina. - Ne pušiti.

6. OSTALE INFORMACIJE

- Nositelj odobrenja dužan je nadležnim tijelima ili drugim imenovanim tijelima uključenima u upravljanje otpornošću prijaviti sve uočene incidente vezane uz otpornost.
- Studiju o dugoročnoj stabilnosti pri skladištenju (24 mjeseca) trebalo bi osigurati u roku od 2 godine.
- U skladu s PAR-om na deklaraciji bi trebalo navesti oznaku obavijesti: "Zaštititi od smrzavanja."

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	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL				
Broj odobrenja	KLASA: UP/1-543-04/19-12/02-2-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63.0

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

Trgovački naziv	ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL				
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/02-2-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70.0