

**SL**

***PRILOGA***

**POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA**

Product

**Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

**Številka dovoljenja:** EU-0024324-0000 1-3

**Številka proizvoda v R4BP:** EU-0024324-0003

## Poglavje 1. UPRAVNE INFORMACIJE

### 1.1. Trgovska imena proizvoda

Trgovsko ime	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE
--------------	---

### 1.2. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Veltek Associates Inc. Europe
	Naslov	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad drugo: Netherlands
Številka dovoljenja		EU-0024324-0000 1-3
Številka proizvoda v R4BP		EU-0024324-0003
Datum dovoljenja		20/04/2021
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		31/03/2031

### 1.3. Proizvajalec(-ci) proizvoda

Ime proizvajalca	Veltek Associates, Inc.,
Naslov proizvajalca	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Združene države

### 1.4. Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Exxon Mobil Chemical Company
Naslov proizvajalca	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Monument Chemical Houston, LTD
Naslov proizvajalca	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Združen e države
Kraj proizvodnih obratov	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Združene države

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Chemicals
Naslov proizvajalca	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Kraj proizvodnih obratov	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

---

---

---

## **Poglavje 2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

### **2.1. Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4 % (m/m)

### **2.2. Vrsta(-e) formulacije**

AL Druge tekočine

### Poglavje 3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzročča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker , odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti hands . P280: Nositi zaščitne rokavice. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,; poiščite zdravniško pomoč. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino in accordance with local/national regulations. P261: Ne vdihavati razpršila. P280: Nositi zaščito za oči.

## Poglavje 4. DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)

### 4.1. Opis uporabe

**Tabela 1. 3.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin v čistih prostorih; Razpršilo s sprožilcem, tekočina**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: -  Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih  Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Razprševanje s sprožilcem po površinah  Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m <sup>2</sup> –  Redčenje (%): pripravljeno za uporabo  Število in časovni raspored uporabe:  Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite tako, da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 40 stiskov/m <sup>2</sup> . Kontaktni čas: 1 minuto.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	Razpršilo s sprožilcem  473 ml (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno  946 ml (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno  473 ml (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, nesterilno  946 ml (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, nesterilno

	<p>Steklenice so iz polietilena visoke gostote, potopna cev je iz polipropilena. Pokrovček steklenice je iz polipropilena, indukcijsko tesnilo je iz polipropilena. Steklenice imajo polietilensko razpršilo v že nameščeni obliki ali na voljo ločeno, tako da ga namesti stranka.</p> <p>Če sprožilci niso nameščeni, je na steklenicah priložen polietilenski pokrov. Steklenice so posamično trojno zapakirane v kartonske škatle. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih.</p> <p>Vrečka v steklenici – sprožilnik:</p> <p>500 ml (16 oz) –Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/ zaboj, sterilno</p> <p>1000 ml (32 oz) - Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/ zaboj, sterilno</p> <p>Steklenice so izdelane iz polietilena visoke gostote in so na voljo s polietilenskim razpršilnikom, ki je že na steklenici. Potopna cev je iz polipropilena. Vrečka v steklenici je iz Surlyn® (thermoplastične smole). Steklenice so zaprte posamično v trojne vreče v škatlah iz lepenke. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih.</p>
--	--

#### 4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D.

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Uporabite 40 stiskov/m<sup>2</sup>. Pustite jih učinkovati vsaj 1 minuto. Ko mine potreben čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

#### 4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

#### 4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### 4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### 4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### 4.2. Opis uporabe

**Tabela 2. 3.2 Razkuževanje trdih, neporoznih površin v čistih prostorih; (vključno s tlemi); Brisanje**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: -  Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih  Razkuževanje za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Brisanje površin  Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m <sup>2</sup> –  Redčenje (%): pripravljeno za uporabo  Število in časovni raspored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	Stisljiva steklenica:  473 ml – steklenice so v posamičnih vrečkah – 12/zaboj, sterilno  473 ml – steklenice so v večjem številu v eni veliki vrečki – 12/zaboj, sterilno



	<p>Steklenice v razsutem pakiranju nimajo posamičnih vrečk.</p> <p>Steklenica je iz polietilena nizke gostote</p> <p>Sod ali steklenica</p> <p>18,9 litrov (5-galonski sod) – vsebnik ima dvojno vrečko – 1/zaboj, sterilno</p> <p>3,79 litrov (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, sterilno</p> <p>3,79 litrov (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, nesterilno</p>
--	---

#### **4.2.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo**

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem Good Manufacturing Practice (GMP) EU v razred od A do D. Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Sterilni robček/sterilno krpo temeljito navlažite z izdelkom, pri tem pa pazite, da površine navlažite v celoti. Pustite jih učinkovati vsaj 1 minuto. Ko mine potreben čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

#### **4.2.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

#### **4.2.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### **4.2.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### 4.2.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### 4.3. Opis uporabe

**Tabela 3. 3.3 Razkuževanje rokavic za čiste prostore**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: bakterije Razvojna faza: drugo: -  Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: drugo: kvasovke Razvojna faza: drugo: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih  Razkužilo za uporabo na rokavicah, ki se jih nosi v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke.
Način(-i) uporabe	Metoda: drugo: Nanašanje kapljic tekočine na rokavice  Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 1,5 ml na rokavico  Redčenje (%): pripravljeno za uporabo  Število in časovni raspored uporabe:  Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Kontaktni čas: 1 minuta.
Skupina(-e) uporabnikov	industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	946 ml steklenica – 12/zaboj, sterilno  946 ml steklenica – 12/zaboj, nesterilno  Steklenica je iz polietilena nizke gostote

##### 4.3.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Izdelek uporabljajte samo v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razred od 1 do 9 ali v skladu z razvrščanjem GMP EU v razred od A do D.

---

Roke z rokavicami postavite pod senzor ustnika, da prestrežete tekočino. Tekočino temeljito utrite, tako da jo razporedite enakomerno in čiste površine rokavic navlažite z izdelkom. Ne brišite jih in jih pustite mokre vsaj 1 minuto. Ko mine potrební čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih po potrebi obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

Izdelka ne uporabljajte na golih rokah.

#### **4.3.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

#### **4.3.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### **4.3.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Glejte splošna navodila za uporabo.

#### **4.3.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja**

Glejte splošna navodila za uporabo.

---

## **Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO<sup>1</sup>**

### **5.1. Navodila za uporabo**

Glejte navodila za uporabo, ki so specifična za to vrsto uporabe.

### **5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Uporabljajte ob zadostnem prezračevanju, ki zagotavlja hitrost izmenjave zraka 8-krat na uro ali več.

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

Pri uporabi tega izdelka ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

### **5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzročata lahko zaspanost ali omotičnost

Simptomi/poškodbe po stiku s kožo: Večkratni in/ali dolgotrajni stik s kožo lahko povzroči draženje, suhost ali razpokanost.

Simptomi/poškodbe po stiku z očmi: Povzročata resno draženje oči.

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni. Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

PRI VDIHAVANJU: osebo premaknite na sveži zrak in jo pustite mirovati v položaju, ki je udoben za dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo ali prho. Takoj odstranite vsa onesnažena oblačila. Nežno umijte z veliko mila in vode. Če se simptomi razvijejo, poiščite zdravniško pomoč.

PRI STIKU Z OČMI: Izperite jih z vodo. Če imate in nosite kontaktne leče, jih odstranite. Z izpiranjem nadaljujte 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Izplaknite usta. Če je oseba zavestna, ji dajte piti tekočino. V primeru simptomov: Za zdravniško pomoč pokličite 112/reševalno službo. Če simptomov ni: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

### **5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Prazne vsebnike odvrzite med običajne odpadke ali jih reciklirajte, če je možno.

Dodatne informacije: S praznimi vsebniki delajte previdno, ker so ostanki hlapov vnetljivi.

---

<sup>1</sup>Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

---

## **5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hraniti ločeno od odprtega ognja, vročih površin ali virov vžiga.

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Hraniti pri temperaturi do 40°C. Zaščititi pred zmrzaljo.

Rok trajanja: 3 leta

---

## **Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m<sup>3</sup> za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.