

Službeni list

Europske unije

L 111



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

31. ožujka 2021.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/550 od 26. ožujka 2021. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla „Radicchio Rosso di Treviso” (ZOZP) 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/551 od 30. ožujka 2021. o odobrenju ekstrakta kurkume, ulja kurkume, oleo smole kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodataka hrani za konje i pse ⁽¹⁾ 3
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/552 od 30. ožujka 2021. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/550

od 26. ožujka 2021.

o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla „Radicchio Rosso di Treviso” (ZOZP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Italije za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku zemljopisnog podrijetla „Radicchio Rosso di Treviso”, registriranu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1263/96 ⁽²⁾ kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 784/2008 ⁽³⁾.
- (2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te Uredbe objavila zahtjev za izmjenu u *Službenom listu Europske unije* ⁽⁴⁾.
- (3) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu specifikacije potrebno je odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* povezana s nazivom „Radicchio Rosso di Treviso” (ZOZP).

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1263/96 od 1. srpnja 1996. o dopuni Priloga Uredbi (EZ) br. 1107/96 o registraciji oznaka zemljopisnog podrijetla i oznaka izvornosti u skladu s postupkom utvrđenim člankom 17. Uredbe (EEZ) br. 2081/92 (SL L 163, 2.7.1996., str. 19.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 784/2008 od 5. kolovoza 2008. o odobravanju izmjena specifikacije koje nisu manje za naziv iz Registra zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Radicchio Rosso di Treviso (ZOZP)] (SL L 209, 6.8.2008., str. 7.).

⁽⁴⁾ SL C 418, 3.12.2020., str. 9.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. ožujka 2021.

Za Komisiju,
u ime predsjednice,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Član Komisije

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/551**od 30. ožujka 2021.****o odobrenju ekstrakta kurkume, ulja kurkume, oleo smole kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodatka hrani za konje i pse****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu ekstrakta kurkume, ulja kurkume, oleo smole kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. za konje i pse.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. odobre za uporabu i u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za uporabu u vodi za piće. Stoga u vodi za piće ne bi trebalo dopustiti upotrebu ekstrakta kurkume, ulja kurkume te oleo smole kurkume i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i u funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. svibnja 2020. ⁽³⁾ zaključila da ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ni na okoliš. Agencija je zaključila i da bi se ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. trebali smatrati nadražujućim za kožu i oči i dišni sustav te da izazivaju preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.)⁽³⁾ EFSA Journal 2020.; 18(6):6146.

- (7) Agencija je zaključila da se ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinktura kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. priznaju kao aromatična hrana i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi trebala biti jednaka kao u hrani te se stoga smatra da nije potrebno daljnje dokazivanje učinkovitosti. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize tog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena ekstrakta kurkume, ulja kurkume te oleo smola kurkume i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari [kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi].
- (9) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na etiketi dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučeni udio u dodacima hrani za životinje. Ako je taj udio premašen, na etiketi premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Činjenica da ekstrakt kurkume, ulje kurkume te oleo smola kurkume i tinkture kurkume od podanaka biljke *Curcuma longa* L. nisu odobreni za uporabu kao aroma u vodi za piće ne isključuje njihovu uporabu u krmnoj smjesi koja se daje putem vode.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za dotičnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobranje

Tvari navedene u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Upotreba u vodi za piće

Odobrene tvari navedene u Prilogu ne smiju se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. travnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. travnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. ožujka 2021.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
2b163-eo	—	Eterično ulje kurkume	Sastav dodatka Eterično ulje dobiveno parnom destilacijom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. Karakteristike aktivne tvari Eterično ulje dobiveno parnom destilacijom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ : — ar-turmeron: 40–60 % — β-turmeron (kurlon): 5– 15 % — ar-kurkumen: 3–6 % — β-sesquifelandren: 3–6 % — α-zingiberen: 1–5 % — (E)-atlanton: 2–4 % CAS broj 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECS broj 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA broj 3085 ⁽¹⁾ CoE broj 163 Tekući oblik	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosí u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premixsa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplins- koj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti slje- deće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % ili za mliječne nadomjeske s udjelom vlage od 5,5 %: — sve životinjske vrste osim teladi za klanje: 20 mg — telad za klanje: 80 mg (mliječni nadomjesci).” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i doda- nu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3.	20.4.2031.

			Analitička metoda ⁽³⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskih markera: ar-turmeron i beta-turmeron u dodatku hrani za životinje (ulje kurkume): — plinska kromatografija s masenom spektrometrijom (GC-MS) (potpuno skeniranje) primjenom metodologije blokade vremena zadržavanja (RTL) (ili standardnih tvari fitokemijskih markera) s plinskom kromatografijom (ili bez nje) s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) na temelju standardne metode ISO 11024.					5. Mješavina eteričnog ulja kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b163-or		Oleo smola kurkume	Sastav dodatka Oleo smola dobivena ekstrakcijom otapalom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. Karakteristike aktivne tvari Oleo smola dobivena ekstrakcijom otapalom osušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. kako je definiralo Vijeće Europe ⁽⁴⁾ .	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %:	20.4.2031.

			Eterično ulje: 30–33 % (m/m) Ukupno kurkuminoida: 20–35 % (m/m) — kurkumin (I): 16–21 % (m/m) — desmetoksikurkumin (II): 4–6 % (m/m) — bis-desmetoksikurkumin (III): 3–5 % (m/m) Vlaga: 12–30 % (m/m) Analitička metoda ⁽⁵⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni kurkuminoidi) u dodatku hrani za životinje (oleo smola kurkume): — spektrofotometrija – FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Oleo smola kurkume”, monografija br. 1 (2006.)					— pilići i kokoši nesilice: 30 mg — ostale životinjske vrste: 5 mg.” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3. 5. Mješavina oleo smole kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

2b163-ex		Ekstrakt kurkume	Sastav dodatka Ekstrakt sušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. dobiven s pomoću organskih otapala. Karakteristike aktivne tvari Ekstrakt sušenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L. kako je definiralo Vijeće Europe ⁽⁶⁾. Ukupno kurkuminoida: ≥ 90 % (m/m) — kurkumin (I): 74–79 % (m/m) — desmetoksikurkumin (II) 15–19 % (m/m) — bis-desmetoksikurkumin (III) 2–5 % (m/m) Voda: 0,30–1,7 % (m/m) CAS broj: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA broj: 3086 ⁽⁴⁾ CAS broj 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE broj: 163 Kruti oblik (prah) Analitička metoda ⁽⁷⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni kurkuminoidi) u dodatku hrani za životinje (ekstrakt kurkume): — spektrofotometrija – FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Kurkumin“, monografija br. 1 (2006.)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % i za mliječne nadomjeske s udjelom vlage od 5,5 %: sve vrste i telad za klanje (mliječni nadomjesci): 15 mg.” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3. 5. Mješavina ekstrakta kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje.	20.4.2031.
----------	--	------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	------------

								6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(²) Ista identifikator primjenjuje se bez razlike na različite vrste ekstrakata i derivata od biljke *Curcuma longa*, primjerice eterično ulje kurkume, ekstrakt kurkume i tinktura kurkume.

(³) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(⁵) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(⁷) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mL aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
2b163-t		Tinktura kurkume	Sastav dodatka Tinktura dobivena ekstrakcijom mljevenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L uporabom smjese vode i etanola (55/45 % v/v). Karakteristike aktivne tvari Tinktura dobivena ekstrakcijom mljevenih podanaka biljke <i>Curcuma longa</i> L uporabom smjese vode i etanola (55/45 % v/v), kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ . Fenoli (kao ekvivalenti galne kiseline): 1 100–1 500 µg/mL Ukupno kurkuminoida ⁽²⁾ (kao kurkumin): 0,04–0,09 % (w/v) Kurkumin (I): 83–182 µg/mL desmetoksikurkumin (II): 80–175 µg/mL Bis-desmetoksikurkumin (III): 139–224 µg/mL	— Konji — Psi	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosí u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premixsa potrebno je navesti uv- jete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za živo- tinje i premiksa potrebno je naves- ti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: — konji: 0,75 mL; — psi: 0,05 mL.” 4. Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i doda- nu količinu aktivne tvari ako se premaši količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3.	20.4.2031.

			Eterično ulje: 1 176–1 537 µg/mL Suha tvar: 2,62–3,18 % (m/m) Otapalo (voda/etanol, 55/45):96–97,5 % (m/m) Tekući oblik CoE br. 163 Analitička metoda ⁽³⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni kurkuminoidi) u dodatku hrani za životinje (tinktura kurkume): — spektrofotometrija (na temelju monografije Europske farmakopeje „Javanska kurkuma” (01/2008:1441))					5. Mješavina tinkture kurkume s drugim odobrenim dodacima, dobivena od <i>Curcuma longa</i> L, nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Određeni spektrofotometrijom kao derivati dicinamoil metana.

⁽³⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/552**od 30. ožujka 2021.****o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Poduzetnik Veltek Associates Inc. Europe podnio je 29. lipnja 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family”, koji pripadaju vrsti proizvoda 2 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavio pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-XF025530-45 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) Skupina biocidnih proizvoda „DEC-AHOL® Product Family” kao aktivnu tvar sadržava propan-2-ol, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 9. prosinca 2019., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjeni i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”).
- (4) Agencija je 2. srpnja 2020. Komisiji dostavila mišljenje ⁽²⁾, nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „DEC-AHOL® Product Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je „DEC-AHOL® Product Family” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.
- (6) Agencija je 20. srpnja 2020. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „DEC-AHOL® Product Family”.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje ECHA-e od 17. lipnja 2020. o odobrenju Unije za „DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Veltek Associates Inc. Europe izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „DEC-AHOL® Product Family” s brojem odobrenja EU-0024324-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 20. travnja 2021. do 31. ožujka 2031.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

DEC-AHOL® Product Family

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

Broj odobrenja: EU-0024324-0000

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

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 Naziv skupine

Naziv	DEC-AHOL® Product Family
-------	--------------------------

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	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemske
Broj odobrenja	EU-0024324-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024324-0000	
Datum odobrenja	20. travnja 2021.	
Datum isteka odobrenja	31. ožujka 2031.	

1.4 Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

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

1.5 **Proizvođači aktivnih 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	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge" LA 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	64,8	65,4

2.2 **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina AE - aerosolni raspršivač AL (any other liquid) - RTU wipe
----------------	--

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	65,4	65,4

2.2 Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	AL (any other liquid) - RTU wipe
----------------	----------------------------------

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

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Nositi zaštitu za oči.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1 Opis uporabe

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

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	-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđivanje (%): Spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 min. Pojedinačna maramice: 15,2 cm × 15,2 cm maramica - 4 maramice/m² 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 1 maramica/m² 45,7 cm × 45,7 cm maramica- 1 maramica/m² Pakiranje s više maramice: 30,5 cm × 30,5 cm - 1 maramica/m²
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Prethodno zasićene maramice sa 70 % v/v propan-2-ola i vode za injekciju (WFI). Pojedinačna maramica Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. Maramice su zapakirane u pojedinačne toplinski zapečaćene plastične vrećice od polietilena niske gustoće Veličine pakiranja: 15,2 cm × 15,2 cm maramica- 100/kutija, nesterilno 15,2 cm × 15,2 cm maramica- 100/kutija, sterilno 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 100/kutija, sterilno 45,7 cm × 45,7 cm maramica- 100/kutija, sterilno Veličine pakiranja: Maramica se sastoji od 100 % neprekinutih filamentnih poliesterskih vlakana. 20 maramica po pakiranju; maramice su zajedno složene u vrećicu koja se može ponovno zatvoriti. Veličine pakiranja navedene su u nastavku: 100 % poliestar 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 200/kutija, nesterilno 100 % poliestar 30,5 cm × 30,5 cm maramica- 200/kutija, sterilno

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 × 15,2 cm maramica - 4 maramice/m²

30,5 cm × 30,5 cm maramica- 1 maramica/m²

45,7 cm × 45,7 cm maramica- 1 maramica/m²

Pakiranje s više maramice:

30,5 cm × 30,5 cm - 1 maramica/m²

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.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽¹⁾ 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 Pojedinosti 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.

⁽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.

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 formulacije (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 roka 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 = 2 godine

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/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

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	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70			područje prodaje: EU područje prodaje: EU	
Broj odobrenja	EU-0024324-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

METASAŽETAK SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2****1.1 Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2**

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

1.2 Dodatak broju autorizacije

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

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 SVOJTAVA 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	64,8	64,8

2.2 Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

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

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

Oznaka upozorenja	Vrlo lako zapaljivi aerosol Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Nositi zaštitu za oči.
--	---

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1 Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 1 – 2.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Aerosoli (propelant)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algalicidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m² Razrjeđivanje (%): 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/m². Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije 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

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/m², uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. 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.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽²⁾ 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 Pojedinosti 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.

⁽²⁾ 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 2.

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 roka 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 = 2 godine

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/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

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	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0024324-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	64,8

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

1.1 Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 3

Identifikator	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2 Dodatak broju autorizacije

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

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 3

2.1 Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3

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

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

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Izbjegavati udisanje aerosola. Nositi zaštitu za oči.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**4.1 **Opis uporabe****Tablica 3. Uporaba br. 1 – 3.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; sprej s raspršivačem, tekućina**

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	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m ² Razrjeđivanje (%): 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 ² . Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije 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 473 mL (16 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno 946 mL (32 oz) - raspršivač s pritiskivačem - 12/kutija, nesterilno 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. Vrećica u boci – Pritiskivač: 500 mL (16 oz) – Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno 1000 mL (32 oz) - Vrećica u boci – Pritiskivač: - 12/kutija, sterilno 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.

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

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 pritiska/m²). Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. 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 4. Uporaba br. 2 – 3.2 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina (uključujući podove); brisanje

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	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m ² Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca s pritiskivačem: 473 ml (16 oz) – boca s pritiskivačem zapakirana u pojedinačnu vrećicu – 12 boca po kutiji, sterilno

	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. Boca je izrađena od polietilena niske gustoće Bačva ili boca: 18,9 l (5-galonska bačva) – spremnik u dvostrukoj vrećici – 1 boca po kutiji, sterilno 3,79 l (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, sterilno 3,79 l (1-galonska boca) – svaki je spremnik u dvostrukoj vrećici – 4 boce po kutiji, nesterilno
--	---

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Dobro namočite sterilnu maramicu/krpu proizvodom i potpuno namočite površine. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. 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 5. Uporaba br. 3 – 3.3 Dezinfekcija rukavica za uporabu u sterilnim sobama

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	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -

Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinficijens za uporabu na rukama u rukavicama u sterilnim sobama postrojenja za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda te medicinskih i dijagnostičkih uređaja.
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 1,5 ml po rukavici Razrjeđivanje (%): spremno za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Ako je potrebno, proizvod se može upotrijebiti nekoliko puta dnevno. Trajanje kontakta: 1 min.
Kategorije 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.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽¹⁾ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

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.

⁽¹⁾ 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 3.

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 **Pojedinosti 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 roka 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 = 2 godine

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/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

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

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

Trgovački naziv	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE			područje prodaje: EU područje prodaje: EU	
Broj odobrenja	EU-0024324-0003 1-3				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

METASAŽETAK SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 4**

Identifikator	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

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

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 SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4**

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

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

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

Oznaka upozorenja	Vrlo lako zapaljivi aerosol Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitne rukavice. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Nositi zaštitu za oči.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

4.1 Opis uporabe

Tablica 6. Uporaba br. 1 – 4.1 Dezinfekcija tvrdih neporoznih površina; Aerosoli

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	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru 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..
Načini primjene	Detaljan opis: -
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Najveća dopuštena količina koja se smije nanositi 35 ml/m ² Razrjeđivanje (%): 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 ² .

	Trajanje kontakta: 2 min.
Kategorije 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

Prije dezinfekcije očistite i osušite površine. Nanesite proizvod raspršivnje s udaljenosti od 15-20 cm. Dobro namočite površinu proizvodom u trajanju od 20 sekundi/m², uvjerite se da je površina u potpunosti namočena. Ostavite da djeluje najmanje 2 minute. 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.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽⁴⁾ 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 Pojedinosti 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.

⁽⁴⁾ 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 4.

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 roka 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 = 2 godine

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/m³ za profesionalnog korisnika i koja je primijenjena pri ocjenjivanju rizika od ovog proizvoda.

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	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray			područje prodaje: EU	
Broj odobrenja	EU-0024324-0004 1-4				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	65,4

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR