



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/550 végrehajtási rendelete (2021. március 26.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Radicchio Rosso di Treviso” [OFJ]) 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/551 végrehajtási rendelete (2021. március 30.) a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj és kurkuma oleorezin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként és a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumatinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 3
- ★ A Bizottság (EU) 2021/552 végrehajtási rendelete (2021. március 30.) a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/550 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 26.)

az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Radicchio Rosso di Treviso” [OF])

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottság megvizsgálta Olaszország kérelmét, amely a 784/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ módosított 1263/96/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ alapján bejegyzett „Radicchio Rosso di Treviso” oltalom alatt álló földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányul.
- (2) A szóban forgó módosítás az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (2) bekezdése értelmében nem tekinthető kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság a módosítás iránti kérelmet ⁽⁴⁾ az említett rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti felszólalási nyilatkozat, ezért a termékleírás módosítását jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „Radicchio Rosso di Treviso” (OF) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 784/2008/EK rendelete (2008. augusztus 5.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítások jóváhagyásáról (Radicchio Rosso di Treviso (OF))(HL L 209., 2008.8.6., 7. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1263/96/EK rendelete (1996. július 1.) a 2081/92/EGK tanácsi rendelet 17. cikkében megállapított eljárás szerint a földrajzi jelzések és eredetmegjelölések bejegyzéséről szóló 1107/96/EK rendelet mellékletének kiegészítéséről (HL L 163., 1996.7.2., 19. o.).

⁽⁴⁾ HL C 418., 2020.12.3., 9. o.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 26-án.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Janusz WOJCIECHOWSKI
a Bizottság tagja*

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/551 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 30.)****a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj és kurkuma oleorezin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként és a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumatinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonatot, kurkumaolajat, kurkuma oleorezint és kurkumatinktúrát a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj és kurkuma oleorezin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumatinktúra lovak és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt.
- (4) Ebben a kérelmező a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra ivóvízben való felhasználásának engedélyezését kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra ivóvízben való felhasználása nem engedélyezhető.
- (5) A kérelmező az adalékanyagoknak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 7-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra bőr- és szemirritálónak, légzőszervirritálónak, valamint bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6146.

- (7) A Hatóság megállapította, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra elfogadott élelmiszer-ízesítők, és mivel alapvetően ugyanezt a szerepet töltik be takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (8) A *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását [az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint] engedélyezni kell.
- (9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A takarmány-adalékanyagok címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (10) Az a tény, hogy a *Curcuma longa* L. rizómából nyert kurkumakivonat, kurkumaolaj, kurkuma oleorezin és kurkumatinktúra ivóvízben ízesítőanyagként való felhasználása nem engedélyezett, nem zárja a vízzel bejuttatott takarmánykeverékben való felhasználásukat.
- (11) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ivóvízben való felhasználás

A mellékletben meghatározott engedélyezett anyagok ivóvízben nem használhatók.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. október 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2022. április 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. április 20. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. április 20. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 30-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|--|--------------------------------|------------------|--|--------------------------|-------------------|--|---------------------|---|---------------------|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok | | | | | | | | | |
| 2b163-eo | – | Kurkuma illóolaj | <p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval nyert illóolaj</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból vízgőz-desztillációval nyert illóolaj, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ar-turmeron: 40–60 % – β-turmeron (kurlon): 5–15 % – ar-kurkumén: 3–6 % – β-szeszkvifellandrin: 3–6 % – α-zingiberén: 1–5 % – (E)-atlanton: 2–4 % <p>CAS-szám: 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECS-szám: 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-szám: 3085 ⁽¹⁾ CoE-szám: 163 Folyékony formában</p> | Valamennyi állatfaj | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány, illetve 1 kg 5,5 %-os nedvességtartalmú tejpótló ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – a hízóborjak kivételével valamennyi állatfaj esetében: 20 mg – hízóborjak esetében: 80 mg (tejpótlók)”. 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket. | 2031.4.20. |

| | | | | | | | | | |
|----------|-------------------|--|--|---|---|---|---|--|--|
| | | | <p>Analitikai módszer ⁽³⁾ A fitokémiai markerek mennyiségi meghatározására: a takarmány-adalékanyagban (kurkumaolaj) található ar-turmeron és béta-turmeron esetében:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gázkromatográfia tömegspektrometriával társítva (GC-MS) (a teljes tömegspektrum felvételével járó, „full scan” üzemmód) a zárolt retenció idő (RTL) módszer alkalmazásával (vagy a fitokémiai markerek standard anyagaival) gázkromatográfiával (vagy anélkül) lángionizációs detektálással (GC-FID), az ISO 11024 szabvány szerinti módszer alapján | | | | | <p>5. A kurkuma illóolajnak a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.</p> <p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p> | |
| 2b163-or | Kurkuma oleorezin | <p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból oldószeres extrakcióval nyert oleorezin.</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból oldószeres extrakcióval nyert oleorezin, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽⁴⁾:</p> | Valamennyi állatfaj | – | – | – | <p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma:</p> | 2031.4.20. | |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>Illóolaj: 30–33 %(m/m) Összes kurkuminoid: 20–35 %(m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kurkumin (I): 16–21 %(m/m) – Demetoxikurkumin (II): 4–6 %(m/m) – Bisz-demetoxikurkumin (III): 3–5 %(m/m) <p>Nedvességtartalom: 12–30 %(m/m) Analitikai módszer ⁽⁵⁾ A takarmány-adalékanyagban (kurkuma oleorezin) lévő fitokémiai marker (összes kurkuminoidok) mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – spektrofotometria – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Turmeric Oleoresin” című, 1. sz. monográfia (2006) | | | | | <ul style="list-style-type: none"> – csirkék és tojótyúkók esetében: 30 mg – egyéb állatfajok esetében: 5 mg”. <p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket.</p> <p>5. A kurkuma oleorezinnek a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.</p> <p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | | | | | |
|----------|--|----------------|---|---------------------|---|---|---|--|------------|
| 2b163-ex | | Kurkumakivonat | <p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból szerves oldószerekkel nyert kivonat.</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. szárított rizómáiból szerves oldószerekkel nyert kivonat, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽⁶⁾: Összes kurkuminoid: ≥ 90 %(m/m) – Kurkumin (I): 74–79 %(m/m) – Demetoxikurkumin (II): 15–19 %(m/m) – Bisz-demetoxikurkumin (III): 2–5 %(m/m) Víz: 0,30–1,7 %(m/m) EINECS-szám: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA-szám: 3086 ⁽⁴⁾ CAS-szám: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE-szám: 163 Szilárd forma (por) Analitikai módszer ⁽⁷⁾ A takarmány-adalékanyagban (kurkumkivonat) lévő fitokémiai marker (összes kurkuminoidok) mennyiségi meghatározására: – spektrofotometria – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Curcumin” című, 1. sz. monográfia (2006)</p> | Valamennyi állatfaj | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány, illetve 1 kg 5,5 %-os nedvességtartalmú tejpótlók ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: valamennyi faj és a hízóborjak esetében (tejpótlók): 15 mg”. 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket. 5. A kurkumakivonatnak a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban. | 2031.4.20. |
|----------|--|----------------|---|---------------------|---|---|---|--|------------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | 6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

(²) A *Curcuma longa* különböző kivonataira és származékaira, mint pl. a kurkuma illóolajra, a kurkumakivonatra és a kurkumatinktúrára különbségtétel nélkül ugyanaz az azonosító vonatkozik.

(³) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

(⁵) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

(⁷) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|--|--------------------------------|-----------------|--|---------------------------|-------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | | | | | | mL hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok | | | | | | | | | |
| 2b163-t | | Kurkumatinktúra | <p>Az adalékanyag összetétele A <i>Curcuma longa</i> L. talajban szárított rizómáinak víz/etanol-keverékkel (55/45 %v/v) való extrakciójával előállított tinktúra.</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Curcuma longa</i> L. talajban szárított rizómáinak víz/etanol-keverékkel (55/45 %v/v) való extrakciójával előállított tinktúra, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾. Fenolok (gallénsav-egyenértékben kifejezve): I 100–1 500 µg/mL Összes kurkuminoid ⁽²⁾ (kurkuminban kifejezve): 0,04–0,09 % (m/v) Kurkumin (I): 83–182 µg/mL Demetoxikurkumin (II): 80–175 µg/mL Bisz-demetoxikurkumin (III): 139–224 µg/mL</p> | – Lovak – Kutyák | – | – | – | <p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – lovak esetében: 0,75 mL; – kutyák esetében: 0,05 mL”.</p> <p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a teljes értékű takarmányban a hatóanyag mennyisége meghaladja a 3. pontban meghatározott mértéket.</p> | 2031.4.20. |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>Illóolaj: 1 176–1 537 µg/mL Száranyag: 2,62–3,18 % (m/m) Oldószer (víz/etanol, 55/45): 96–97,5 % (m/m) Folyékony formában CoE-szám: 163 Analitikai módszer ⁽³⁾ A takarmány- adalékanyagban (kurkumkivonat) lévő fitokémiai marker (összes kurkuminoidok) mennyiségi meghatározására: – spektrofotometria (az Európai Gyógyszerkönyv „Turmeric Javanese” monográfiája alapján (01/2008:1441))</p> | | | | | <p>5. A kurkumatinktúrának a <i>Curcuma longa</i> L.-ből nyert egyéb engedélyezett adalékanyagokkal való keveréke nem megengedett a takarmányokban.</p> <p>6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

⁽²⁾ Spektrofotometriával meghatározva, dicinamoil-metán-származékként

⁽³⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/552 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 30.)****a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2016. június 29-én a Veltek Associates Inc. Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípushoz tartozó, „DEC-AHOL® Product Family” elnevezésű biocid termékcsalád engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelte arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-XF025530-45 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) A „DEC-AHOL® Product Family” hatóanyaga a propán-2-ol, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2019. december 9-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelő jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).
- (4) 2020. július 2-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ⁽²⁾ nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta a „DEC-AHOL® Product Family” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termékjellemzők összefoglalója) és a termékcsaládra vonatkozó végső értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „DEC-AHOL® Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.
- (6) 2020. július 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termékjellemzők összefoglalójának tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „DEC-AHOL® Product Family” termékcsaládra.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az ECHA véleménye (2020. június 17.) a „DEC-AHOL® Product Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Veltek Associates Inc. Europe az EU-0024324-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „DEC-AHOL® Product Family” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2021. április 20-tól 2031. március 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

DEC-AHOL® Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszeresek)

Engedélyszám: EU-0024324-0000

R4BP eszközszám: EU-0024324-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT**1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK****1.1. Termékcsalád neve**

| | |
|-----|--------------------------|
| Név | DEC-AHOL® Product Family |
|-----|--------------------------|

1.2. Termék típusa(i)

| | |
|------------------|---|
| Termék típusa(i) | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeresek) |
|------------------|---|

1.3. Engedélyes

| | | |
|--------------------------------|-------------------|---|
| Az engedélyes neve és címe | Név | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Cím | Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Holland |
| Engedélyszám | EU-0024324-0000 | |
| R4BP eszközszám | EU-0024324-0000 | |
| Az engedélyezés dátuma | 2021. április 20. | |
| Az engedély lejáratának dátuma | 2031. március 31. | |

1.4. Biocid termékek gyártója/gyártói

| | |
|-----------------|--|
| A gyártó neve | Veltek Associates, Inc., |
| A gyártó címe | 15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Egyesült Államok |
| Gyártási helyek | 15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Egyesült Államok |

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

| | |
|-----------------|---|
| Hatóanyag | Propán-2-ol |
| A gyártó neve | Exxon Mobil Chemical Company |
| A gyártó címe | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge” LA 70805 Louisiana Egyesült Államok |
| Gyártási helyek | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge” LA 70805 Louisiana Egyesült Államok |

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) | |
|---------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|------------|
| | | | | | Lega-lább | Legfeljebb |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 | 65,4 |

2.2. **Formuláció típusa(i)**

| | |
|---------------|---|
| Formuláció(k) | AL – Egyéb folyadék AE – Aeroszol AL – Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendő |
|---------------|---|

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)**META-SPC 1**1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

| | |
|-----------|------------|
| Azonosító | Meta SPC 1 |
|-----------|------------|

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

| | |
|------|-----|
| Szám | 1-1 |
|------|-----|

1.3. **Termék típusa(i)**

| | |
|------------------|--|
| Termék típusa(i) | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres) |
|------------------|--|

2. META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) | |
|---------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|------------|
| | | | | | Legalább | Legfeljebb |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 | 65,4 |

2.2. A meta-SPC 1 formulációjának típusa

| | |
|---------------|--|
| Formuláció(k) | AL – Felhasználásra kész fertőtlenítőszerrel átitatott törülköző |
|---------------|--|

3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

| | |
|-----------------------------------|--|
| Figyelmeztető mondatok | Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmoszást vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok | Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban. Szemvédő használata kötelező. |

4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – 1.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Törülközők (különálló törülközők és többdarabos törülköző csomagok) használata

| | |
|---|---|
| Terméktípus | 02. terméktípus – Nem közvetlenül emberekre vagy állatokra való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeres) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |

| | |
|---|---|
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: - |
| Felhasználási terület | Beltéri Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal. |
| Az alkalmazás módja(i) | Részletes leírás: - |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási arány: - Hígítás (%): Használatra készA kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 2 perc. Különálló törlőkendők: 15,2 cm × 15,2 cm Törlőkendő – 4 törlőkendő/m ² 30,5 cm × 30,5 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m ² 45,7 cm × 45,7 cm Törlőkendő- 1 törlőkendő/m ² Többdarabos törlőkendő csomag: 30,5 cm × 30,5 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m ² |
| Felhasználói kör | Ipari |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | 70 v/v% propán-2-ol-lal és injekcióhoz való vízzel (WFI víz) előre átitatott törlőkendők. Különálló törlőkendők A törlőkendő 100 %-ban folyamatos poliészter szálból áll. A törlőkendők külön-külön vannak becsomagolva alacsony sűrűségű polietilénből készült, hővel lezárt műanyag tasakba Csomagolási méretek: 15,2 cm × 15,2 cm törlőkendő – 100/doboz, nem steril 15,2 cm × 15,2 cm törlőkendő – 100/doboz, steril 30,5 cm × 30,5 cm törlőkendő – 100/doboz, steril 45,7 cm × 45,7 cm törlőkendő – 100/doboz, steril Többdarabos törlőkendő csomag A törlőkendő 100 %-ban folyamatos poliészter szálból áll. 20 törlőkendő csomagonként; összehajtogatva egy visszazárható tasakban. Csomagolási méretek: 100 % Poliészter 30,5 cm × 30,5 cm törlőkendő – 200/doboz, nem steril 100 % Poliészter 30,5 cm × 30,5 cm törlőkendő – 200/doboz, steril |

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) EU besorolás szerinti A–D osztályba tartozó tisztaszobákban használható.

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Kizárólag nedves törlőkendőket használjon. A különálló törlőkendők esetén egyszerre egyet vagy kettőt, többdarabos csomag esetén pedig egyszerre egyet vegyen ki. Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületeket. Hagyja hatni legalább 2 percig. Használat után dobja ki a törlőkendőt egy zárt tartályba, a többdarabos csomag esetén pedig zárja vissza a csomagot.

Különálló törlőkendők:

15,2 cm × 15,2 cm Törlőkendő – 4 törlőkendő/m²

30,5 cm × 30,5 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m²

45,7 cm × 45,7 cm Törlőkendő – 1 törlőkendő/m²

Többdarabos törlőkendő csomag:

30,5 cm × 30,5 cm – 1 törlőkendő/m²

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az általános használati utasításokat.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾ A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. Használati utasítások

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezét

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részesség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekekénél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméletlenül van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. EGYEB INFORMACIÓK

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

| | | | | | |
|------------------|------------------------------------|-----------|--|-----------|--------------|
| Kereskedelmi név | ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70 | | Forgalmazási terület: EU Forgalmazási terület: EU | | |
| Engedélyszám | EU-0024324-0001 1-1 | | | | |
| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

META-SPC 2**1. META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI****1.1. Meta-SPC 2 azonosítója**

| | |
|-----------|------------|
| Azonosító | Meta SPC 2 |
|-----------|------------|

1.2. Engedélyszám pótszáma

| | |
|------|-----|
| Szám | 1-2 |
|------|-----|

1.3. Termék típusa(i)

| | |
|------------------|--|
| Termék típusa(i) | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres) |
|------------------|--|

2. META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE**2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan**

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) | |
|---------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|------------|
| | | | | | Legalább | Legfeljebb |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 | 64,8 |

2.2. A meta-SPC 2 formulációjának típusa

| | |
|---------------|---------------|
| Formuláció(k) | AE – Aeroszol |
|---------------|---------------|

3. A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

| | |
|-----------------------------------|--|
| Figyelmeztető mondatok | Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok | Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassa ki vagy égesse el, még használat után sem. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. |

| | |
|--|---|
| | <p>SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> <p>Roszsullét esetén forduljon orvoshoz.</p> <p>Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni.</p> <p>Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó.</p> <p>Elzárva tárolandó.</p> <p>Napfénytől védendő.Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.</p> <p>A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban..</p> <p>Szemvédő használata kötelező.</p> |
|--|---|

4. A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. A felhasználás leírása

2 táblázat. # 1 – 2.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Aeroszolak (hajtóanyag) használata

| | |
|---|---|
| Terméktípus | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeres) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: - |
| Felhasználási terület | Beltéri Fertőtlenítő törülköző farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal. |
| Az alkalmazás módja(i) | Részletes leírás: - |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m ² Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Permetezze a terméket 15–20 cm távolságból a kezelendő felületre 20 másodperc/m ² ideig. Behatási idő: 2 perc. |
| Felhasználói kör | Ipari |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | 325 ml – aeroszol palack (epoxi-fenol gyantával bevont belsejű alumínium) |

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m² ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törülközővel. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törülközőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd a specifikus használati útmutatót.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a specifikus használati útmutatót.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ^(*) A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. Használati utasítások

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. Kockázatsökkentő intézkedések

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törőlkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (ha lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

(*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az üres palackokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN

7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

| | | | | | |
|------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|-----------|--------------|
| Kereskedelmi név | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula | | Forgalmazási terület: EU | | |
| Engedélyszám | EU-0024324-0002 1-2 | | | | |
| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 |

Meta-SPC 3

1. META-SPC 3 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. Meta-SPC 3 azonosítója

| | |
|-----------|------------|
| Azonosító | Meta SPC 3 |
|-----------|------------|

1.2. Engedélyszám pótszáma

| | |
|------|-----|
| Szám | 1-3 |
|------|-----|

1.3. Termék típusa(i)

| | |
|------------------|--|
| Termék típusa(i) | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszer(ek) és algásodás elleni szer(ek)(fertőtlenítőszer(ek)) |
|------------------|--|

2. META-SPC 3 ÖSSZETÉTELE

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 3 összetételére vonatkozóan

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) | |
|---------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|------------|
| | | | | | Lega-lább | Legfeljebb |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 | 65,4 |

2.2. A meta-SPC 3 formulációjának típusa

| | |
|---------------|---------------------|
| Formuláció(k) | AL – Egyéb folyadék |
|---------------|---------------------|

3. A META-SPC 3 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

| | |
|-----------------------------------|---|
| Figyelmeztető mondatok | Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmoszágot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok | Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban. Kerülje a permet belélegzését. Szemvédő használata kötelező. |

4. A META-SPC 3 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. A felhasználás leírása

3 táblázat. # 1 – 3.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Szórófej, folyadék használata

| | |
|---|--|
| Terméktípus | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeresek) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: - |
| Felhasználási terület | Beltéri Fertőtlenítő törlőkendő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal. |
| Az alkalmazás módja(i) | Részletes leírás: - |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m ² Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. Használjon 40 nyomás/m ² . Behatási idő: 2 perc. |
| Felhasználói kör | Ipari |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | Szórófejes csomagolás 473 mL- szórófejes – 12/doboz, steril 946 mL – szórófejes - 12/doboz, steril 473 mL – szórófejes- 12/doboz, nem steril 946 mL – szórófejes - 12/doboz, nem steril A palackok nagy sűrűségű polietilénből, a szívócső pedig polipropilénből készült. A palack kupakja polipropilénből, az indukciós tömítés polipropilénből készült. A palackokon gyárilag rajta van egy polietilén szórófej, vagy azok külön kaphatók, és a vásárlónak kell felszerelnie. Ha a szórófejek nincsenek felszerelve, csavaros polietilén kupak van a palackokon. A palackok külön-külön vannak becsomagolva három réteg tasakba és kartondobozba. A terméket csak 12/doboz-os csomagolásokban szállítják a felhasználóknak. Tasak a palackban –szórófej: 500 mL – Tasak a palackban – szórófejes- 12/doboz, steril 1000 mL – Tasak a palackban – szórófejes – 12/doboz, steril A palackok nagy sűrűségű polietilénből, a palackra gyárilag felszerelt szórófej polietilénből, a szívócső pedig polipropilénből készült. A palackban levő tasak Surlyn® (termoplasztikus gyanta). A palackok külön-külön vannak becsomagolva három réteg tasakba és kartondobozba. A terméket csak 12/doboz-os csomagolásokban szállítják a felhasználóknak. |

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m² ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel. Kizárólag kis felületeket fertőtlenítsen. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az általános használati utasításokat.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az általános használati utasításokat.

4.2. A felhasználás leírása

4 táblázat. # 2 – 3.2 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése (beleértve a padlókat); letörlés használata

| | |
|---|--|
| Terméktípus | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeresek) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: - |
| Felhasználási terület | Beltéri Fertőtlenítő farmakológiai, biofarmakológiai, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal. |
| Az alkalmazás módja(i) | Részletes leírás: - |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m ² Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 2 perc. |
| Felhasználói kör | Ipari |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | Nyomópalack: 473 ml – nyomópalack, külön csomagolva – 12/doboz, steril |

| | |
|--|---|
| | <p>473 ml – nyomópalack, egybe ömlesztve egy nagy tasakban – 12/doboz, steril. Az ömlesztett csomag palackjai nincsenek külön tasakba csomagolva.</p> <p>A palack alacsony sűrűségű polietilénből készült</p> <p>Hordó vagy palack:</p> <p>18,9 l (5 gallonos hordó) – dupla tasakos tartály, 1/doboz, steril</p> <p>3,79 l (1 gallonos palack) – minden tartály dupla tasakban, 4/doboz, steril</p> <p>3,79 l (1 gallonos palack) – minden tartály dupla tasakban, 4/doboz, nem steril</p> |
|--|---|

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. Alaposan nedvesítsen be egy steril törölkendőt/ruhát a termékkel, és ügyeljen rá, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törölkendővel.

Csak kis felületeket fertőtlenítésére alkalmazható. A termékkel átitatott ruhákat vagy törölkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanóknak kell rendelkezésre állniuk.

4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az általános használati utasításokat

4.3. A felhasználás leírása

5 táblázat. # 3 – 3.3 Tisztaszobákban használatos kesztyűk fertőtlenítése használata

| | |
|---|--|
| Terméktípus | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeres) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: - |

| | |
|---|--|
| Felhasználási terület | Beltéri Fertőtlenítőszer farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban, kesztyűs kézen történő használatra. |
| Az alkalmazás módja(i) | Részletes leírás: - |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási arány: 1,5 ml kesztyűnként Hígítás (%): Használatra kész A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Behatási idő: 1 perc. |
| Felhasználói kör | Ipari |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | 946 ml-es palack – 12/doboz, steril 946 ml-es palack – 12/doboz, nem steril A palack alacsony sűrűségű polietilénből készült |

4.3.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A termék kizárólag az ISO 14644-1 szabvány szerinti 1–9. osztályba, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat EU besorolás szerinti A–D. osztályba tartozó tisztaszobákban használható.

Tartsa a kesztyűs kezét a kifolyó érzékelője alá, úgy hogy az adagoló a terméket a kesztyűre adagolja. Alaposan dörzsölje össze a kezét a folyadék egyenletes elosztatásához, és nedvesítse be a tiszta kesztyű teljes felületét a termékkel. Ne törölje le, hagyja nedvesen legalább 1 percen keresztül. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törlőkendővel, ha szükséges. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törlőkendőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

Ne használja kesztyű nélküli kézen.

4.3.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.3.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az általános használati utasításokat

4.3.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az általános használati utasításokat

4.3.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ^(*) A META-SPC 3-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. Használati utasítások

Lásd az általános használati utasításokat

5.2. Kockázatsökkentő intézkedések

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja

^(*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 3 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törlőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (ha lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméletlenül van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. **EGYEB INFORMÁCIÓK**

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 3-BAN/BEN

7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

| | | | | | |
|------------------|---|-----------|--|-----------|--------------|
| Kereskedelmi név | DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE | | Forgalmazási terület: EU Forgalmazási terület: EU | | |
| Engedélyszám | EU-0024324-0003 1-3 | | | | |
| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

META-SPC 4

1. META-SPC 4 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. Meta-SPC 4 azonosítója

| | |
|-----------|------------|
| Azonosító | Meta SPC 4 |
|-----------|------------|

1.2. Engedélyszám pótszáma

| | |
|------|-----|
| Szám | 1-4 |
|------|-----|

1.3. Termék típusa(i)

| | |
|------------------|--|
| Termék típusa(i) | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres) |
|------------------|--|

2. META-SPC 4 ÖSSZETÉTELE

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 4 összetételére vonatkozóan

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) | |
|---------------|-----------|-----------|----------|-----------|--------------|------------|
| | | | | | Legalább | Legfeljebb |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 | 65,4 |

2.2. A meta-SPC 4 formulációjának típusa

| | |
|---------------|---------------|
| Formuláció(k) | AE – Aeroszol |
|---------------|---------------|

3. A META-SPC 4 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

| | |
|-----------------------------------|--|
| Figyelmeztető mondatok | Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Súlyos szemirritációt okoz. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok | Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Védőkesztyű használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Jól szellőző helyen tárolandó.Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. Napfénytől védendő.Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/nemzeti előírásokkal összhangban.. Szemvédő használata kötelező. |

4. A META-SPC 4 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. A felhasználás leírása

6 táblázat. # 1 – 4.1 Kemény, nem porózus felületek fertőtlenítése; Aeroszolok használata

| | |
|---|---|
| Terméktípus | 02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeresek) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | - |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: - Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: élesztő Fejlődési szakasz: - |
| Felhasználási terület | Beltéri Fertőtlenítő farmakológiai, biofarmakológia, orvosi készülék és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztaszobáiban való használatra, olyan kemény, nem porózus, nem mozgó felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal. |
| Az alkalmazás módja(i) | Részletes leírás: - |
| Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság | Alkalmazási arány: Maximális felvitel: 35 ml/m ² Hígítás (%): Használatra kész |

| | |
|---|---|
| | A kezelések száma és időzítése: A termék szükség esetén naponta több alkalommal is használható. Permetezze a terméket 15–20 cm távolságból a kezelendő felületre 20 másodperc/m ² ideig. Behatási idő: 2 perc. |
| Felhasználói kör | Ipari |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | 325 mL – Inverta-Spray® ködpermet Alacsony sűrűségű polietilén bélelőtasakkal ellátott (tasakos szelep), epoxi-fenol gyantával bélelt alumínium, sűrített levegő hajtógáz. |

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg és szárítsa meg a felületeket. 15–20 cm-es távolságból permetezzen a fertőtleníteni kívánt felületre. 20 másodperc/m² ütemben alaposan nedvesítse be a felületet a termékkel, ügyelve arra, hogy benedvesítse a teljes felületet. Hagyja hatni legalább 2 percig. A szükséges behatási idő letelte után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje le steril ruhával vagy törülközővel. A termékkel szennyezett ruhákat vagy törülközőket ezután zárható tartályba kell kidobni.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

A potenciális expozíció helyszínének közvetlen közelében szemöblítő (szemkimosó) állomásoknak és vészhelyzeti (elsősegély) testzuhanyoknak kell rendelkezésre állniuk.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS (*) A META-SPC 4-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. Használati utasítások

Lásd a specifikus használati útmutatót.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Használjon megfelelő szellőzést, legalább 8 légcserét óránként.

A szemtől és arctól távol tartva használja

Kézvédelem: Viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt.

Szemvédelem: Viseljen védőszemüveget.

Kerülje a termék szembe kerülését.

Ne lélegezze be a gőzöket.

Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a termék használata közben

A használat után alaposan mosson kezet

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

A belélegzést követő tünetek/sérülések: Émelygést és szédülést okozhat

(*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 4 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

A bőrrel való érintkezést követő tünetek/sérülések: A bőrrel történő ismételt és/vagy hosszan tartó érintkezés irritációt, szárazságot vagy kirepedezést okozhat.

A szembe kerülést követő tünetek/sérülések: Súlyos szemirritációt okoz

A lenyelést követő tünetek/sérülések: Az embereknél megfigyelt tünetek: hányinger és hányás a helyi irritáció miatt, valamint szisztémás hatások: részegség, émelygés, néha eszméletvesztés és alacsony vércukorszint (különösen gyermekeknél). Azonban a termékek formája (törülőkendő, aeroszol és spré) miatt a szisztémás hatások kevésbé valószínűek.

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Eszméletlen betegnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha rosszul érzi magát, forduljon orvoshoz (he lehet, mutassa meg a termék címkéjét).

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és pihenjen le kényelmes légzést biztosító testhelyzetben. Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) + 36 80 201 199) vagy orvost.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse le a bőrt vízzel/zuhanyozzon le. Azonnal vegye le/távolítsa el az összes beszennyeződött ruházatot. Óvatosan mossa le bő vízzel és szappannal. Ha tünetek alakulnak ki, kérjen orvosi segítséget.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Irritáció vagy látászavar fellépése esetén forduljon orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Ha eszméleténél van, adjon neki innivalót. Ha tünetek alakulnak ki: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nem alakulnak ki tünetek: Hívja fel a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az üres tartályokat normál vagy újrahasznosítható hulladékként kell kezelni, ha megoldható.

További információk: Kezelje óvatosan az üres tartályokat, mivel a gőzök maradványai gyúlékonyak.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

A tartályokat tartsa szorosan lezárva. Hűvös, jól szellőző helyen, szorosan lezárva tárolandó. Nyílt lángtól, forró felületektől és gyújtóforrásoktól távol tartandó. 40 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A termék propán-2-ol-t (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használnak a professzionális felhasználókra vonatkozóan a termék kockázatbecslése során.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 4-BAN/BEN

7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

| | | | | | |
|------------------|---|-----------|--------------------------|-----------|--------------|
| Kereskedelmi név | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray | | Forgalmazási terület: EU | | |
| Engedélyszám | EU-0024324-0004 1-4 | | | | |
| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) |
| Propán-2-ol | | Hatóanyag | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU