

Uradni list

Evropske unije

L 111



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

31. marec 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/550 z dne 26. marca 2021 o odobritvi spremembe specifikacije proizvoda za ime, vpisano v registru zaščitenih označb porekla in zaščitenih geografskih označb, ki ni manjša („Radicchio Rosso di Treviso“ (ZGO)) 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/551 z dne 30. marca 2021 o dovoljenju za ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmne dodatke za vse živalske vrste in tinkturo iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmni dodatek za konje in pse ⁽¹⁾ 3
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/552 z dne 30. marca 2021 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ ⁽¹⁾ 13

Popravki

- ★ Popravek Uredbe (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021 o vzpostavitvi Mehanizma za okrevanje in odpornost (UL L 57 18.2.2021) 35

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/550

z dne 26. marca 2021

o odobritvi spremembe specifikacije proizvoda za ime, vpisano v registru zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb, ki ni manjša („Radicchio Rosso di Treviso“ (ZGO))

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil ⁽¹⁾ ter zlasti člena 52(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v skladu s prvim pododstavkom člena 53(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 preučila zahtevek Italije za odobritev spremembe specifikacije proizvoda za zaščiteno geografsko označbo „Radicchio Rosso di Treviso“, registrirano v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1263/96 ⁽²⁾, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 784/2008 ⁽³⁾.
- (2) Ker zadevna sprememba ni manjša v smislu člena 53(2) Uredbe (EU) št. 1151/2012, je Komisija v skladu s členom 50(2)(a) navedene uredbe zahtevek za spremembo objavila v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽⁴⁾.
- (3) Ker v skladu s členom 51 Uredbe (EU) št. 1151/2012 Komisija ni prejela nobenega ugovora, bi bilo treba spremembo specifikacije proizvoda odobriti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba specifikacije proizvoda, objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* v zvezi z imenom „Radicchio Rosso di Treviso“ (ZGO), se odobri.

⁽¹⁾ UL L 343, 14.12.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1263/96 z dne 1. julija 1996 o dopolnitvi Priloge k Uredbi (ES) št. 1107/96 o registraciji geografskih označb in geografskega porekla po postopku iz člena 17 Uredbe (EGS) št. 2081/92 (UL L 163, 2.7.1996, str. 19).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 784/2008 z dne 5. avgusta 2008 o odobritvi večjih sprememb specifikacije za ime, registrirano v registru zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb (Radicchio Rosso di Treviso (ZGO)) (UL L 209, 6.8.2008, str. 7).

⁽⁴⁾ UL C 418, 3.12.2020, str. 9.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. marca 2021

Za Komisijo
v imenu predsednice
Janusz WOJCIECHOWSKI
član Komisije

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/551

z dne 30. marca 2021

o dovoljenju za ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmne dodatke za vse živalske vrste in tinkturo iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmni dodatek za konje in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Ti dodatki so bili v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno ekstrakta iz kurkume, olja iz kurkume, oleorezina iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste in tinkture iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. za konje in pse.
- (4) Vložnik je zaprosil, da se ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. odobrijo za uporabo tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba ekstrakta iz kurkume, olja iz kurkume, oleorezina iz kurkume in tinkture iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Vložnik je zahteval, da se dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. maja 2020 ⁽³⁾ navedla, da ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinkturo iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. šteti za dražilne za kožo in oči ter dihala in za povzročitelje preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Agencija je ugotovila, da so ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. priznani kot arome za živila, njihova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (8) Ocena ekstrakta iz kurkume, olja iz kurkume, oleorezina iz kurkume in tinkture iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi [kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi].
- (9) Treba bi bilo določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki krmnih dodatkov bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (10) Dejstvo, da ekstrakt iz kurkume, olje iz kurkume, oleorezin iz kurkume in tinktura iz kurkume iz korenike *Curcuma longa* L. niso dovoljeni za uporabo kot aromatične snovi v vodi za pitje, ne izključuje njihove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uporaba v vodi za pitje

Dovoljene snovi iz Priloge se ne uporabljajo v vodi za pitje.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo te snovi, proizvedeni in označeni pred 20. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 20. aprilom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 20. aprilom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 20. aprilom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. marca 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b163-eo	–	eterično olje iz kurkume	Sestava dodatka Eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L. Lastnosti aktivne snovi Eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L., kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ : — ar-turmeron: 40–60 % (m/m) — β-turmeron (curlon): 5– 15 % (m/m) — ar-kurkumen: 3–6 % (m/m) — β-seskvifelandren: 3–6 % (m/m) — α-zingiberen: 1–5 % (m/m) — (E)-atlanton: 2–4 % (m/m) Št. CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾ , št. EINECS: 283-882-1 ⁽¹⁾ , št. CAS: 3085 ⁽¹⁾ , št. CoE: 163. V tekoči obliki.	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skla- diščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage ali mlečne nadomestke s 5,5-odstotno vsebnostjo vlage: — vse živalske vrste razen telet, reje- nih za meso: 20 mg — teleta, rejena za meso: 80 mg (mlečni nadomestki).“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifika- cijska številka in ime krmnega do- datka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost ak- tivne snovi v popolni krmni meša- nici iz točke 3.	20.4.2031

			Analizna metoda ⁽³⁾ Za določanje količine fitokemičnih označevalcev: ar-turmeron in beta-turmeron v krmnem dodatku (olje iz kurkume): — plinska kromatografija v povezavi z masno spektrometrijo (GC-MS) (način snemanja celotnega spektra) z uporabo metodologije zaklenjenega retenzijskega časa (RTL) (ali standardnih snovi fitokemičnih označevalcev) s plinsko kromatografijo (ali brez nje) v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID) na podlagi standardne metode ISO 11024.					5. Mešanica eteričnega olja iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz <i>Curcuma longa</i> L., v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b163-or		oleorezin iz kurkume	Sestava dodatka Oleorezin, pridobljen z ekstrakcijo s topili iz posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L. Lastnosti aktivne snovi Oleorezin, pridobljen z ekstrakcijo s topili iz posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L., kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽⁴⁾ :	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage:	20.4.2031

			eterično olje: 30–33 % (m/m) skupni kurkuminoidi: 20–35 % (m/m) — kurkumin (I): 16–21 % (m/m) — dezmetoksikurkumin (II): 4–6 % (m/m) — bis-dezmetoksikurkumin (III): 3–5 % (m/m) vlažnost: 12–30 % (m/m) Analizna metoda ⁽ⁱ⁾ Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni kurkuminoidi) v krmnem dodatku (oleorezin iz kurkume): — spektrofotometrija – Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, oleorezin iz kurkume, monografija št. 1 (2006).					— piščanci in kokoši nesnice: 30 mg — druge živalske vrste: 5 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Zmes oleorezina iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz <i>Curcuma longa</i> L., v krmi ni dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, zaščitnimi očali in rokavicami.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

2b163-ex		ekstrakt iz kurkume	Sestava dodatka Ekstrakt iz posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L. z organskimi topili. Lastnosti aktivne snovi Ekstrakt iz posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L. z uporabo organskih topil, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽⁶⁾: skupni kurkuminoidi: ≥ 90 % m/m — kurkumin (I): 74–79 % (m/m) — dezmetoksikurkumin (II): 15–19 % (m/m) — bis-dezmetoksikurkumin (III): 2–5 % (m/m) voda: 0,30–1,7 % (m/m) Številka EINECS: 283-882-1 ⁽⁴⁾, številka FEMA: 3086 ⁽⁴⁾, št. CAS: 8024-37-1 ⁽⁴⁾, št. CoE: 163. V trdni obliki (prah). Analizna metoda ⁽⁷⁾ Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni kurkuminoidi) v krmnem dodatku (ekstrakt iz kurkume): — spektrofotometrija – Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, kurkumin, monografija št. 1 (2006).	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage in mlečnih nadomestkov s 5,5-odstotno vsebnostjo vlage: vse vrste in teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki): 15 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Zmes ekstrakta iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz <i>Curcuma longa</i> L., v krmi ni dovoljena.	20.4.2031
----------	--	---------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, zaščitnimi očali in rokavicami.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Isti identifikator se brez razlikovanja uporablja za različne vrste ekstraktov in derivatov iz *Curcuma longa*, kot so eterično olje iz kurkume, ekstrakt iz kurkume in tinktura iz kurkume.

⁽³⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁶⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mL aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b163-t		tinktura iz kurkume	Sestava dodatka Tinktura, pridobljena z ekstrakcijo zmletih posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L. z uporabo mešanice vode in etanola (55/45 % v/v). Lastnosti aktivne snovi Tinktura, pridobljena z ekstrakcijo zmletih posušenih korenin <i>Curcuma longa</i> L. z uporabo mešanice vode in etanola (55/45 % v/v), kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ : fenoli (kot ekvivalent galne kisline): 1 100–1 500 µg/mL skupni kurkuminoidi ⁽²⁾ (kot kurkumin): 0,04 do 0,09 % (m/v) kurkumin (I): 83–182 µg/mL dezmetoksikurkumin (II): 80–175 µg/mL bis-dezmetoksikurkumin (III): 139–224 µg/mL	— konji — psi	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri to- plotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — konji: 0,75 mL — psi: 0,05 mL.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifika- cijska številka in ime krmnega do- datka ter dodana količina aktivne snovi, če je presežena vsebnost ak- tivne snovi v popolni krmni meša- nici iz točke 3.	20.4.2031

			eterično olje: 1 176–1 537 µg/mL suha snov: 2,62–3,18 % (m/m) topilo (voda/etanol, 55/45): 96–97,5 % (m/m) V tekoči obliki. Št. CoE: 163. Analizna metoda ⁽³⁾ Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni kurkuminoidi) v krmnem dodatku (tinktura iz kurkume): — spektrofotometrija (na podlagi monografije Evropske farmakopeje, javanska kurkuma (01/2008:1441))					5. Zmes tinkture iz kurkume z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz <i>Curcuma longa</i> L., v krmini dovoljena. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Določeno s spektrofotometrijo kot derivati dicinamoil metana.

⁽³⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/552**z dne 30. marca 2021****o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Veltek Associates Inc. Europe je 29. junija 2016 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „DEC-AHOL® Product Family“ vrste proizvodov 2, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Nizozemske, da se strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-XF025530-45.
- (2) „DEC-AHOL® Product Family“ kot aktivno snov vsebuje propan-2-ol, ki je vključen na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (3) Pristojni ocenjevalni organ je 9. decembra 2019 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve svoje ocene Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Agencija je 2. julija 2020 Komisiji predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „DEC-AHOL® Product Family“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (5) V mnenju je ugotovljeno, da je „DEC-AHOL® Product Family“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1)(s) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičena do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.
- (6) Agencija je 20. julija 2020 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.
- (7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „DEC-AHOL® Product Family“.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 17. junija 2020 o dovoljenju Unije za „DEC-AHOL® Product Family“ (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Veltek Associates Inc. Europe se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0024324-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „DEC-AHOL® Product Family“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 20. aprila 2021 do 31. marca 2031.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. marca 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

DEC-AHOL® Product Family

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0024324-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0024324-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN**1. UPRAVNE INFORMACIJE****1.1 Ime družine**

Ime	DEC-AHOL® Product Family
-----	--------------------------

1.2 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
--------------------------	---

1.3 Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Veltek Associates Inc. Europe
	Naslov	Rozengard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemske
Številka dovoljenja	EU-0024324-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0024324-0000	
Datum dovoljenja	20. april 2021	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. marec 2031	

1.4 Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov

Ime proizvajalca	Veltek Associates, Inc.,
Naslov proizvajalca	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Združene države Amerike

1.5 **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Exxon Mobil Chemical Company
Naslov proizvajalca	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Združene države Amerike

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene AE – razpršilec AL (any other liquid) - RTU wipe
-----------------	---

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)**META SPC 1**1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**1.1 **Identifikator meta SPC 1**

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

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1
----------	-----

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
--------------------------	---

2. SESTAVA META SPC 1

2.1 Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 Vrste formulacije meta SPC 1

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

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi roke temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi.. Nositi zaščito za oči.

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 1

4.1 Opis uporabe

Preglednica 1. Uporaba # 1 – 1.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; robčki (posamezni robčki in paket z več robčki)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni robčki za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): Pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 2 min. Posamezni robčki: 15,2 cm × 15,2 cm robčki- 4 robčki na m ² 30,5 cm × 30,5 cm robčki- 1 robčki na m ² 45,7 cm × 45,7 cm robčki- 1 robčki na m ² Paket z več robčki 30,5 cm × 30,5 cm - 1 robčki na m ²
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	(WFI) Robčki, prepojeni s 70-odstotnim v/v propan-2-olom in vodo za injekcije. Posamezni robčki Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filameta. Robčki so pakirani v individualne, toplotno zavarjene plastične vrečke, ki so izdelane iz polietilena nizke gostote Velikosti paketov so navedene spodaj: 15,2 cm × 15,2 cm robčki - 100/zaboj, nesterilno 15,2 cm × 15,2 cm robčki - 100zaboj/, sterilno 30,5 cm × 30,5 cm robčki - 100zaboj/, sterilno 45,7 cm × 45,7 cm robčki- 100/zaboj, sterilno Paket z več robčki: Robček je iz 100-odstotno poliesterskih vlaken iz neskončnega filameta; 20 robčkov na paket; robčki so zloženi skupaj v vrečki, ki se zapre. Velikosti pakiranja: 100 % Poliester 30,5 cm × 30,5 cm robčki - 200/zaboj, nesterilno 100 %Polierster 30,5 cm × 30,5 cm robčki - 200/zaboj, sterilno

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

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

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Uporabljajte samo mokre robčke. Pri posameznih robčkih odstranite enega ali dva robčka naenkrat, pri paketu z več robčki pa odstranite po enega naenkrat. Poskrbite, da bodo površine popolnoma navlažene. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Robček po uporabi odvrzite v zaprt vsebnik, pakete z več robčki pa morate po odprtju zapreti.

Posamezni robčki:

15,2 cm × 15,2 cm robčki- 4 robčki per m²

30,5 cm × 30,5 cm robčki- 1 robčki per m²

45,7 cm × 45,7 cm robčki - 1 robčki per m²

Paket z več robčki

30,5 cm × 30,5 cm - 1 robčki per m²

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1 Navodila za uporabo

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

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

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

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

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

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

⁽¹⁾ Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

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

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

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite etiketo).

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

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

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

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

5.4 Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

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

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

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

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Ne približujte odprtim plamenom, vročim površinam in virom vžiga. Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Rok trajanja: 2 leti

6. DRUGE INFORMACIJE

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Področje trženja: EU Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0024324-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 2**1. UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2****1.1 Identifikator meta SPC 2**

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

1.2 Pripona k številki dovoljenja

Številka	1-2
----------	-----

1.3 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
--------------------------	---

2. SESTAVA META SPC 2**2.1 Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2 Vrste formulacije meta SPC 2

Formulacija(-e)	AE - razpršilec
-----------------	-----------------

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2

Stavki o nevarnosti	Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi hands temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

	PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračenem mestu.Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Zaščititi pred sončno svetlobo.Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/ 122 °F. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi. Nositi zaščito za oči.
--	---

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 2

4.1 Opis uporabe

Preglednica 2. Uporaba # 1 – 2.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; Aerosoli (pogonski plin)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m ² - RTU Redčenje (%): – pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m ² . Čas stika: 2 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	325 ml – pločevinka aerosola (prevlečena z aluminijem v notranjosti z epoksifenolno smolo)

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Površino temeljito navlažite z izdelkom v količini 20 sekund/m², pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mini potrebni čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ^(*) META SPC 2

5.1 Navodila za uporabo

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

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

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

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

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

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

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

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

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, покаžite nalepko).

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

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

(*) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

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

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

5.4 Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

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

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

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

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu.

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

Rok trajanja: 2 leti

6. DRUGE INFORMACIJE

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0024324-0002 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	64,8

META SPC 3

1. UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 3

1.1 Identifikator meta SPC 3

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

1.2 Pripona k številki dovoljenja

Številka	1-3
----------	-----

1.3 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
--------------------------	---

2. SESTAVA META SPC 3

2.1 Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 Vrste formulacije meta SPC 3

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene
-----------------	--

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi hands temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino in accordance with local/national regulations. Ne vdihavati razpršila. Nositi zaščito za oči.

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 3

4.1 Opis uporabe

Preglednica 3. Uporaba # 1 – 3.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; Razpršilo s sprožilcem, tekočina

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m ² – Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m ² . Čas stika: 2 min. Uporabite 40 stiskov/m ²
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	Razpršilo s sprožilcem 473 mL (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno 946 mL (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, sterilno 473 mL (16 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/ zaboj, nesterilno 946 mL (32 oz) - Razpršilo s sprožilcem - 12/zaboj, nesterilno Steklenice so iz polietilena visoke gostote, potopna cev je iz polipropilena. Pokrovček steklenice je iz polipropilena, indukcijsko tesnilo je iz polipropilena. Steklenice imajo polietilensko razpršilo v že nameščeni obliki ali na voljo ločeno, tako da ga namesti stranka. Če sprožilci niso nameščeni, je na steklenicah priložen polietilenski pokrov. Steklenice so posamično trojno zapakirane v kartonske škatle. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih. Vrečka v steklenici – sprožilnik: 500 mL (16 oz) –Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/zaboj, sterilno 1000 mL (32 oz) - Vrečka v steklenici – sprožilnik: - 12/zaboj, sterilno Steklenice so izdelane iz polietilena visoke gostote in se zagotavljajo s polietilenskim razpršilnikom, ki je že na steklenici, potopna cev pa je iz polipropilena. Vrečka v steklenici je iz Surlyn® (termoplastične smole). Steklenice so zaprte posamično v trojne vreče v škatlah iz lepenke. Izdelek je uporabnikom na voljo samo v zaprtih ohišjih.

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Uporabite 40 stiskov/m². Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mine potreben čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2 Opis uporabe

Preglednica 4. Uporaba # 2 – 3.2 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; (vključno s tlemi); Brisanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m ² – Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 2 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	Stisljiva steklenica: 473 ml – steklenice so v posamičnih vrečkah – 12/zaboj, sterilno

	473 ml – steklenice so v večjem številu v eni veliki vrečki – 12/zaboj, sterilno Steklenice v razsutem pakiranju nimajo posamičnih vrečk. Steklenica je iz polietilena nizke gostote Sod ali steklenica 18,9 l (5-galonski sod) – vsebnik ima dvojno vrečko – 1/zaboj, sterilno 3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, sterilno 3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, nesterilno
--	--

4.2.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Sterilni robček/sterilno krpo temeljito navlažite z izdelkom, pri tem pa pazite, da površine navlažite v celoti. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mine potreben čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Razkužuje se lahko samo majhne površine. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

Stisljiva steklenica:

473 ml – steklenice so v posamičnih vrečkah – 12/zaboj, sterilno

473 ml – steklenice so v večjem številu v eni veliki vrečki – 12/zaboj, sterilno
Steklenice v razsutem pakiranju nimajo posamičnih vrečk.

Steklenica je iz polietilena nizke gostote

Sod ali steklenica

18,9 l (5-galonski sod) – vsebnik ima dvojno vrečko – 1/zaboj, sterilno

3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, sterilno

3,79 l (1-galonski sod) – vsak vsebnik ima dvojno vrečko – 4/zaboj, nesterilno

4.2.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.3 Opis uporabe

Preglednica 5. Uporaba # 3 – 3.3 Razkuževanje rokavic za čiste prostore

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: kvas Razvojni stadij: -

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkužilo za uporabo na rokavicah, ki se jih nosi v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 1,5 ml na rokavico Redčenje (%): pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Čas stika: 1 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	946 ml steklenica – 12/zaboj, sterilno 946 ml steklenica – 12/zaboj, nesterilno Steklenica je iz polietilena nizke gostote

4.3.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

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

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

Izdelka ne uporabljajte na golih rokah.

4.3.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ⁽¹⁾ META SPC 3

5.1 Navodila za uporabo

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

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

Uporabljajte proč od oči in obraza.

⁽¹⁾ Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 3.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

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

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

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

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

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

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

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

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

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

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

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

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

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

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

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

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu.

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

Rok trajanja: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Področje trženja: EU Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0024324-0003 1-3				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 4

1. UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 4

1.1 Identifikator meta SPC 4

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

1.2 Pripona k številki dovoljenja

Številka	1-4
----------	-----

1.3 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
--------------------------	---

2. SESTAVA META SPC 4

2.1 Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 4

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2 Vrste formulacije meta SPC 4

Formulacija(-e)	AE - razpršilec
-----------------	-----------------

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 4

Stavki o nevarnosti	Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi roke temeljito umiti. Nositi zaščitne rokavice. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč. Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/ 122 °F. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi/državnimi predpisi. Nositi zaščito za oči.

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 4

4.1 Opis uporabe

Preglednica 6. Uporaba # 1 – 4.1 Razkuževanje trdih, neporoznih površin; Aerosoli

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterija Razvojni stadij: - Splošno ime: yeast Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževalni za uporabo v čistih prostorih proizvodnih obratov v farmaciji, biofarmaciji, za medicinske pripomočke in diagnostične izdelke za razkuževanje trdih, neporoznih in neživih površin, materialov in opreme, ki se ne uporabljajo za neposreden stik s hrano ali krmo.
Način(-i) uporabe	Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Največja uporabljena količina 35 ml/m ² - RTU Redčenje (%): – pripravljeno za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Izdelek lahko po potrebi uporabite večkrat na dan. Izdelek nanesite, tako da ga napršite z razdalje 15–20 cm v količini 20 sekund/m ² .

	Čas stika: 2 min.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski
Velikosti in material embalaže	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Notranjost je prevlečena z aluminijem in vsebuje epoksifenolno smolo in ima vrečko iz polietilena nizke gostote (vrečka na ventilu), stisnjen pogonski plin.

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem morate površine očistiti in počakati, da se posušijo. Površino, ki jo želite razkužiti, napršite z razdalje 15–20 cm. Površino temeljito navlažite z izdelkom v količini 20 sekund/m², pri tem pa poskrbite, da boste površine navlažili do konca. Pustite jih učinkovati vsaj 2 minuti. Ko mini potrební čas za stik, pustite, da se površine posušijo na zraku ali pa jih obrišite s sterilno krpo oziroma robčkom. Krpe ali robčke, ki so obdelani z izdelkom, morate odvreči v zaprt vsebnik.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

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

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ^(*) META SPC 4

5.1 Navodila za uporabo

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

5.2 Ukrepi za zmanjšanje tveganja

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

Uporabljajte proč od oči in obraza.

Zaščita rok: Nosite kemično odporne zaščitne rokavice.

Zaščita oči: Nosite zaščito za oči.

Izogibajte se stiku z očmi.

Ne vdihavajte hlapov.

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

Po uporabi temeljito umijte svoje roke.

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

Simptomi/poškodbe po vdihavanju: Povzroča lahko zaspanost ali omotičnost

^(*) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 4.

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

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

Simptomi/poškodbe po zaužitju: Simptomi, o katerih so poročali pri ljudeh, so slabost in bruhanje zaradi lokalnega draženja in sistemskih učinkov, kot je pijanost, zaspanost, včasih nezavest in nizek krvni sladkor (še posebej pri otrocih). Zaradi vrste pripravkov (robčki, aerosoli in razpršila) pa so sistemski učinki manj verjetni.

Splošni ukrepi za prvo pomoč: Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč (če je mogoče, pokažite nalepko).

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

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

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

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

5.4 Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

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

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

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

Vsebnik hranite tesno zaprt. Hranite na hladnem, dobro prezračevanem mestu. Za nujne primere morate imeti v neposredni bližini kakršnega koli mesta morebitnega izpostavljanja na voljo vodo za izpiranje oči in varnostne prhe.

Rok trajanja: 2 leti

6. DRUGE INFORMACIJE

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega so dosegli soglasje glede Evropske referenčne vrednosti, ki znaša 129,28 mg/m³ za strokovnega uporabnika, vrednost pa se je uporabilo za ocenjevanje tveganja tega izdelka.

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 4

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0024324-0004 1-4				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	65,4

POPRAVKI

**Popravek Uredbe (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021
o vzpostavitvi Mehanizma za okrevanje in odpornost***(Uradni list Evropske unije L 57 z dne 18. februarja 2021)*

Stran 23, uvodna izjava 36, prvi stavek:

besedilo: „[...] razpravljati o stanju zmogljivosti za okrevanje, odpornost in prilagajanje v Uniji.“

se glasi: „[...] razpravljati o stanju okrevanja in odpornosti ter zmogljivosti za prilagajanje v Uniji.“.

Stran 47, člen 26, odstavek 1, točka (a):

besedilo: „stanju zmogljivosti za okrevanje, odpornost in prilagajanje v Uniji ter ukrepih, sprejetih v skladu s to uredbo;“

se glasi: „stanju okrevanja in odpornosti ter zmogljivosti za prilagajanje v Uniji ter ukrepih, sprejetih v skladu s to uredbo;“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL