

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Naziv skupine: ANIOS IPA

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

Broj odobrenja: KLASA:UP/I-543-04/19-12/02

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): HR-0020382-0000

Sadržaj

I. dio - Prva razina informacija	1
1. Administrativne informacije	1
2. Sastav i formulacija skupine biocidnih proizvoda	4
II. dio - Druga razina informacija - meta sažetak(ci) svojstava biocidnog proizvoda (SPC)	4
1. Administrativni podatci - Meta SPC 1	5
2. Sastav u meta SPC-u	5
3. Izjave o opasnosti i mjerama opreza u meta SPC-u	5
4. Ovlaštena uporaba(e) u meta SPC-u	6
5. Opće upute za korištenje meta SPC-a	15
6. Ostale informacije	17
7. Treća razina informacija: pojedini proizvodi u meta SPC-u	17
1. Administrativni podatci - Meta SPC 2	20
2. Sastav u meta SPC-u	20
3. Izjave o opasnosti i mjerama opreza u meta SPC-u	21
4. Ovlaštena uporaba(e) u meta SPC-u	21
5. Opće upute za korištenje meta SPC-a	26
6. Ostale informacije	27
7. Treća razina informacija: pojedini proizvodi u meta SPC-u	27

I. dio - Prva razina informacija

1. Administrativne informacije

1.1. Naziv skupine

ANIOS IPA

1.2. Vrsta(e) proizvoda

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

1.3. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja

Naziv Laboratoires ANIOS

Adresa Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes Francuska

Broj odobrenja

KLASA:UP/I-543-04/19-12/02

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)

HR-0020382-0000

Datum odobrenja

08/03/2019

Datum isteka odobrenja

17/12/2028

1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača

Laboratoire Anios

Adresa proizvođača

Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES Francuska

Lokacija proizvodnih pogona

3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS Francuska

1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresa proizvođača	Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana Sjedinjene Američke Države
Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Univar
Adresa proizvođača	Steuber Drive M44 5AL Manchester Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol - -
Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Univar Belgium
Adresa proizvođača	Rue de Sablieres 1 7522 Biandain (Tournai) Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol - -
Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag
Adresa proizvođača	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol - -

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	STEA SRL
Adresa proizvođača	STEA SRL 30174 Mestre Italija
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Girelli Alcool SRL
Adresa proizvođača	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italija
Lokacija proizvodnih pogona	N/P – Isporučuje Exxon, Shell ili Sassol

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Sasol Solvents Germany GmbH
Adresa proizvođača	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Njemačka
	Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Njemačka

Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Chemicals Europe B.V
Adresa proizvođača	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Nizozemska
Aktivna tvar	1355 - Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Exxon Mobil
Adresa proizvođača	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Ujedinjeno Kraljevstvo
	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana Sjedinjene Američke Države

2. Sastav i formulacija skupine biocidnih proizvoda

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63 - 70

2.2. Vrsta(e) formulacija

AL - svaka druga tekućina
AE - aerosolni raspršivač

II. dio - Druga razina informacija - meta sažetak(ci) svojstava biocidnog proizvoda (SPC)

1. Administrativni podatci

1.1. identifikator u meta SPC-u

Meta SPC 1

1.2. Dodatak broju autorizacije

1-1

1.3 Vrsta(e) proizvoda

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

2. Sastav u meta SPC-u

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63 - 70

2.2. Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u

Formulacija(e)

AL - svaka druga tekućina

3. Izjave o opasnosti i mjerama opreza u meta SPC-u

Oznaka upozorenja

Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
Lako zapaljiva tekućina i para.
Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože

Oznake obavijesti

Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

Održavati hladnim.

Izbjegavati udisanje pare.

Nakon uporabe temeljito oprati ruke

Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.

Nositi zaštitne rukavice.

U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.

AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.

Skladištiti pod ključem.

Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisom.

4. Ovlaštena uporaba(e) u meta SPC-u

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Dezinfekcija površine u sterilnim uvjetima u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme

Vrsta proizvoda

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

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme.

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: bakterije
Stadij razvoja: - ostalo

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: kvasci
Stadij razvoja: - ostalo

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: gljivice
Stadij razvoja: - ostalo

Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena - Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Broj i vremenski raspored primjena	-- 0 - Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: - 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; - 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica Temperatura: 20 °C Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A i B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: <ul style="list-style-type: none"> • Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC) • Boca od 5 l (HDPE) s čepom (PP) Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća: Svaka boca od 1 litre i od 5 litara pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

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

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

-

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Dezinfekcija površine u sterilnim uvjetima u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Vrsta proizvoda

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

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: bakterije
Stadij razvoja: - ostalo

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: kvasci
Stadij razvoja: - ostalo

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: gljivice
Stadij razvoja: - ostalo

Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena - Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Broj i vremenski raspored primjena	-- 0 - Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: - 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; - 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica Temperatura: 20 °C Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A do B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: • Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC) Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća: • Svaka boca od 1 litre pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

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

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

-

4.3 Opis uporabe

Uporaba 3 - Dezinfekcija površine u nesterilnim uvjetima u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme

Vrsta proizvoda

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

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi C i D), kao i u područjima bez kontrolirane atmosfere, u farmaceutskoj, medicinskoj industriji (oprema) i u kozmetičkoj industriji

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: ostalo
Uobičajeno ime: bakterije
Stadij razvoja: ostalo

Znanstveno ime: ostalo
Uobičajeno ime: kvasci
Stadij razvoja: ostalo

Znanstveno ime: - ostalo
Uobičajeno ime: gljivice
Stadij razvoja: ostalo

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Unutarnja uporaba

Načini primjene

ručna primjena -

Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje

Broj i vremenski raspored primjena

-- 0 -

Spremno za uporabu

Kontaktno vrijeme:

- 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca;
- 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica

Temperatura: 20 °C

Kategorije korisnika

profesionalac

Veličine pakiranja i ambalažni materijal

Primarna ambalaža:

- Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC)
- Boca od 5 l (HDPE) s čepom (PP)

Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća:

Svaka boca od 1 litre i od 5 litara pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.3.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

-

4.3.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

4.3.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

-

4.4 Opis uporabe

Uporaba 4 - Dezinfekcija površine u nesterilnim uvjetima u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Vrsta proizvoda

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

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi C i D), kao i u područjima bez kontrolirane atmosfere u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: ostalo
Uobičajeno ime: Bacteria
Stadij razvoja: ostalo

Znanstveno ime: ostalo
Uobičajeno ime: kvasci
Stadij razvoja: ostalo

Znanstveno ime: ostalo
Uobičajeno ime: gljivice
Stadij razvoja: ostalo

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Unutarnja uporaba

Načini primjene

ručna primjena -

Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.

Broj i vremenski raspored primjena

-- 0 -

Spremno za uporabu

Kontaktno vrijeme: 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica

Temperatura: 20 °C

Kategorije korisnika

profesionalac

Veličine pakiranja i ambalažni materijal

Primarna ambalaža:

Boca od 1 l (HDPE) s raspršivačem (LDPE, HDPE, PP, PVC)

Boca od 5 l (HDPE) s čepom (PP)

Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća:

Svaka boca od 1 litre i od 5 litara pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.4.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

-

4.4.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

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

-

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

-

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

-

5. Opće upute za korištenje meta SPC-a

5.1. Upute za uporabu

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

5.2. Mjere za smanjenje rizika

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

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

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

- o Dobri standard osobne higijene.

Oprema za osobnu zaštitu za fazu prskanja:

- o Zaštita očiju.

Proizvod se mora nanositi samo za dezinfekciju malih površina.

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

- Gubitak svijesti: ne davati tekućine i ne izazivati povraćanje; položiti unesrećenog u prikladan položaj i odmah zatražiti liječničku pomoć.
 - Sačuvati ambalažu ili naljepnicu.
 - Udisanje: premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u polusjedeći položaj. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili je riječ o udisanju velikih količina.
 - U slučaju dodira s ustima/gutanja: Usta isprati vodom. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili u slučaju dodira velikih količina proizvoda s ustima.
 - Dodir s kožom: Skinuti zagađenu odjeću i obuću. Isprati zagađenu kožu vodom. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi.
- Dodir s očima: Odmah isprati velikom količinom vode, povremeno podignuti gornje i donje kapke. Provjeriti i ukloniti kontaktne leće ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati mlakom vodom barem 10 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave nadražaj ili oštećenje vida.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

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

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

- Rok trajanja: 2 godine.
- Ne skladištiti na temperaturi višoj od 40 °C.

- Zaštititi od mraza.
- Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenog plamena/vrućih površina. - Ne pušiti.
- Čuvati u dobro zatvorenim spremnicima.
- Rabiti električnu/ventilacijsku/rasvjetnu/ ... opremu otpornu na eksplozije.
- Rabiti samo neiskreći alat.
- Poduzeti mjere protiv pojave statičkog elektriciteta.

6. Ostale informacije

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

7. Treća razina informacija: pojedini proizvodi u meta SPC-u

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

Trgovački naziv	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE	područje prodaje: FR
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE	područje prodaje: FR
	ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE	područje prodaje: FR
Broj odobrenja	HR-0020382-0001 1-1	
(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)		

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

Trgovački naziv

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE	područje prodaje: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE	područje prodaje: FR
ANIOS IPA 70% IP STERILE	područje prodaje: FR
HR-0020382-0002 1-1	

Broj odobrenja

(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70

Trgovački naziv

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V	područje prodaje: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V	područje prodaje: FR

Broj odobrenja

(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)

ANIOS IPA 70 % V/V	područje prodaje: FR
HR-0020382-0003 1-1	

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

Trgovački naziv**Broj odobrenja**

(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%	područje prodaje: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70%	područje prodaje: FR
ANIOS IPA 70 %	područje prodaje: FR
HR-0020382-0004 1-1	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70

1. Administrativni podatci

1.1. identifikator u meta SPC-u

Meta SPC 2

1.2. Dodatak broju autorizacije

1-2

1.3 Vrsta(e) proizvoda

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

2. Sastav u meta SPC-u

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu u meta SPC-u

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	63 - 70

2.2. Vrsta(e) formulacija u meta SPC-u

Formulacija(e)

AE - aerosolni raspršivač

3. Izjave o opasnosti i mjerama opreza u meta SPC-u

Oznaka upozorenja

Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
Vrlo lako zapaljivi aerosol
Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije
Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože

Oznake obavijesti

Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.
Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.
Izbjegavati udisanje aerosola.
Nakon uporabe temeljito oprati ruke
Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.
Nositi zaštitne rukavice.
U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.
Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
Skladištiti pod ključem.
Odložiti spremnik u/na u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisom.
Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.

4. Ovlaštena uporaba(e) u meta SPC-u

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Dezinfekcija površina u sterilnim uvjetima u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u farmaceutskoj i kozmetičkoj industriji te u industriji medicinske opreme.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: - ostalo Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - ostalo Znanstveno ime: - ostalo Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: - ostalo Znanstveno ime: - ostalo Uobičajeno ime: gljivice Stadij razvoja: - ostalo
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena - Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Broj i vremenski raspored primjena	-- 0 - Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: <ul style="list-style-type: none"> • 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; • 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica. Temperatura: 20 °C. Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A i B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Primarna ambalaža: <ul style="list-style-type: none"> • Limenka aerosola, 400 ml, aluminij

Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća:

Svaka limenka aerosola pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

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

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Ne nanositi više od 40 ml/m².

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

-

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Dezinfekcija površina u sterilnim uvjetima u laboratorijima i bolničkim ljekarnama

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Proizvodi iz obitelji ANIOS IPA rabe se za dezinfekciju opreme, materijala i neporoznih površina u područjima s kontroliranom atmosferom (Dobra proizvođačka praksa (DPP) razredi A i B) u laboratorijima i bolničkim ljekarnama.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: ostalo Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: ostalo Znanstveno ime: ostalo Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: ostalo Znanstveno ime: ostalo Uobičajeno ime: gljivice Stadij razvoja: ostalo
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnja uporaba
Načini primjene	ručna primjena - Proizvod spreman za upotrebu prska se na prethodno očišćenu površinu ili na prikladnu krpu za brisanje.
Broj i vremenski raspored primjena	-- 0 - Spremno za uporabu Kontaktno vrijeme: - 5 minuta za učinkovitost protiv bakterija i kvasaca; - 15 minuta za učinkovitost protiv gljivica. Temperatura: 20 °C. Čisti prostori (Dobra proizvođačka praksa (DPP) EU-a u razredima A i B).
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	

Primarna ambalaža:

- Limenka aerosola, 400 ml, aluminij

Sekundarni materijal (bez dodira s proizvodom), dvostruka vreća:

Svaka limenka aerosola pakira se u primarnu vreću, a zatim u sekundarnu (dvostruka vreća). Materijal vreće: LDPE

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

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

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Ne nanositi više od 40 ml/m².

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

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

5. Opće upute za korištenje meta SPC-a

5.1. Upute za uporabu

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

5.2. Mjere za smanjenje rizika

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

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

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

Oprema za osobnu zaštitu za fazu prskanja:

- o Zaštita očiju.

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

- Gubitak svijesti: ne davati tekućine i ne izazivati povraćanje; položiti unesrećenog u prikladan položaj i odmah zatražiti liječničku

pomoć.

- Sačuvati ambalažu ili naljepnicu.
- Udisanje: premjestiti unesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u polusjedeći položaj. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili je riječ o udisanju velikih količina.
- U slučaju dodira s ustima/gutanja: Usta isprati vodom. Odmah zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi i/ili u slučaju dodira velikih količina proizvoda s ustima.
- Dodir s kožom: Skinuti zagađenu odjeću i obuću. Isprati zagađenu kožu vodom. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave simptomi.
- Dodir s očima: Odmah isprati velikom količinom vode, povremeno podignuti gornje i donje kapke. Provjeriti i ukloniti kontaktne leće ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati mlakom vodom barem 10 minuta. Zatražiti liječničku pomoć ako se pojave nadražaj ili oštećenje vida.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

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

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

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

6. Ostale informacije

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

7. Treća razina informacija: pojedini proizvodi u meta SPC-u

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

Trgovački naziv

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL	područje prodaje: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL	područje prodaje: FR
ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL	područje prodaje: FR
HR-0020382-0005 1-2	

Broj odobrenja

(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)

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

Trgovački naziv

ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL	područje prodaje: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL	područje prodaje: FR
ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL	područje prodaje: FR
HR-0020382-0006 1-2	

Broj odobrenja

(Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) - Nacionalno odobrenje)

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	70
