2024/2679

16.10.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2679 НА КОМИСИЯТА

от 15 октомври 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 във връзка с административни и незначителни изменения в разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]) („Регламента за биоцидите“), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 ноември 2019 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 на Комисията ([2]) на Contec Europe беше предоставено разрешение („разрешението“) на Съюза с номер EU-0020460-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „Contec IPA Product Family“. В приложение II към посочения регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките на продукта („SPC“) за групата биоциди „Contec IPA Product Family“.

(2) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) се предвиждат правила за различните категории изменения на биоциди, поискани по член 50, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) На 4 август 2021 г. в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Contec Europe подаде уведомление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за административни изменения в разрешението. Уведомлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-QS069138-06. Измененията, за които е постъпило уведомление, се отнасят до добавянето на търговско наименование в мета SPC 1, производител на активното вещество и производител на биоцидите, както и до премахването на информацията за материала, използван за носител, в раздел 6 от мета SPC 2.

(4) На 28 февруари 2022 г. Contec Europe подаде до Агенцията заявление в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 за незначителна промяна в разрешението. Заявлението е вписано в регистъра под номер на досието BC-LM074066-29 и се отнася до разширяване на диапазона от размери на опаковката на продуктите в мета SPC 1.

(5) На 19 октомври 2021 г. Агенцията представи на Комисията становище ([4]) относно съобщените административни изменения в разрешението в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, заедно с преработеното обобщение на характеристиките на биоцида. В становището се стига до заключението, че предложените изменения във връзка с добавяне на търговско наименование в мета SPC 1, производител на активното вещество и производител на биоцидите, са административни изменения по смисъла на член 3, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на измененията условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 на Комисията от 29 ноември 2019 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“ (ОВ L 316, 6.12.2019 г., стр. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Становище на Агенцията от 19 октомври 2021 г. относно административното изменение на разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“, Становище № UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Агенцията обаче стигна до заключението, че изменението, свързано с премахването на информацията за носителя в раздел 6 от мета SPC 2, не е административно изменение по смисъла на член 3, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и поради това следва да бъде отхвърлена.

(7) На 9 октомври 2023 г. Агенцията представи на Комисията своето становище ([5]) относно заявлението за незначителни изменения разрешението в съответствие с член 12, параграф 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, заедно с преработено обобщение на характеристиките на биоцида и преразгледан доклад за оценка. В становището се стига до заключението, че предложеното изменение е незначително изменение по смисъла на член 3, параграф 1, буква аб) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на изменението условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(8) На 10 ноември 2023 г. Агенцията предаде на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцидите от разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“ на всички официални езици на Съюза в съответствие с член 11, параграф 6 и член 12, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, обхващащо административните и незначителните изменения.

(9) Комисията е съгласна със становищата на Агенцията, с изключение на оценката на уведомлението за административно изменение относно премахването на информация за носителя в раздел 6 от мета SPC 2. Комисията счита, че списъкът на административните изменения в дял 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 не е изчерпателен и промяната, за която е постъпило уведомление, попада в обхвата на определението за административно изменение, посочено в член 3, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Въпреки това, като се има предвид практиката в държавите членки, Комисията счита, че описанието на естеството на носителя следва да остане в раздел 6 от мета SPC 2, докато информацията за съдържанието и теглото на активното вещество на носителя следва да бъде премахната. Като има предвид това, Комисията счита, че е целесъобразно да се измени разрешението, за да се въведат административните и незначителните изменения, поискани от Contec Europe и приети от Комисията.

(10) С изключение на приетите административни и незначителни изменения, цялата друга информация, включена в обобщението на характеристиките на биоцида „Contec IPA Product Family“, както е посочено в приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076, остава непроменена.

(11) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до окончателната консолидирана версия на обобщението на характеристиките на биоцида, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 следва да бъде изцяло заменено.

(12) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

([5]) Становище на Комитета по биоцидите от 9 октомври 2023 г. относно незначителното изменение в разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“ , ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

„„ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Contec IPA Product Family

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

PT04: Храни и области на хранене

Номер на разрешително EU-0020460-0000

Номер на актив R4BP EU-0020460-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	Contec IPA Product Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Contec Europe
	Адрес	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Франция
Номер на разрешително	EU-0020460-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0020460-0000	
Дата на издаване на разрешението	26 декември 2019 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 ноември 2029 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Contec Inc.
Адрес на производителя	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg САЩ

Име на производителя	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Адрес на производителя	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Китай
Местонахождение на производствените обекти	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Китай

Име на производителя	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Адрес на производителя	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия

Име на производителя	Flexible Medical Packaging
Адрес на производителя	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия
Местонахождение на производствените обекти	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия

Име на производителя	VWR International BVBA
Адрес на производителя	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Белгия
Местонахождение на производствените обекти	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Белгия

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Messeallee 11 45131 Essen Германия

Местонахождение на производствените обекти	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Нидерландия

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	INEOS Solvents Germany GmbH
Адрес на производителя	Römerstraße 733 47443 Moers Германия
Местонахождение на производствените обекти	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Германия

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL (any other liquid) – RTU wipe AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте Ръцете старателно след употреба. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в на център по токсикология при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте устойчива на алкохол за гасене. P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в контейнер в съответствие с местните разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Професионална употреба

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфектант за употреба срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения за науката за живота и в зони за производство на храни и фуражи.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерия Общоприето наименование: Бактерия Етап на развитие: - Научно наименование: Микобактерия Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожд Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане и избърсване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: 50 мл от продукта за $м^2$ повърхност. Брой и времеви график на прилагане: Избърсване: 1 минута контактно време срещу бактерии и микобактерии
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	(Полиетилен с висока плътност) HDPE бутилка спрей– 0,5 литри – 1 литър HDPE бутилка за пълнене– 1 литър, 2 литри и 5 литри

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте т. 5.1

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте т. 5.2

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте т. 5.3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте т. 5.4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте т. 5.5

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Използвайте при стайна температура. За видимо замърсени повърхности се изисква почистване преди дезинфекция.

Избърсване: Нанесете / напръскайте продукта върху подходяща качествена чистачка за чисти помещения. Уверете се, че кърпичката е достатъчно и равномерно наситена, преди да избършете повърхността за дезинфекция

Уверете се, че повърхността е равномерно покрита с продукта, след което избършете, за да изсъхне със стерилна чиста стая.

Контактно време: Избърсване 1 минута срещу бактерии и микобактерии, 3 минути срещу дрожди.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Избягвайте контакт с очите.

За използване в чисти помещения е необходим адекватен технически / инженерен контрол за отстраняване на остатъци от въздуха, напр. вентилация на помещението или локална смукателна вентилация

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вероятни преки или косвени неблагоприятни последици:

Главоболие, световъртеж, халюцинации, затруднено дишане, нарушения на ЦНС или кома.

Сериозно дразнене на очите и/или увреждане на очите.

Гадене, повръщане, диария и хеморагичен гастрит.

Рискът от белодробна аспирация може да предизвика пневмонит, хипотония и хипогликемия.

Мерки за първа помощ:

Преместете пострадалия от източника на експозиция и свалете замърсените/напръсканите дрехи.

При контакт с очите: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате. Ако очното раздразнение продължава: потърсете медицински съвет/помощ.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсения участък с вода и сапун. Да не се търка.

При поглъщане: НЕ предизвиквайте повръщане и никога не давайте нищо през устата на пострадалия или на човек в безсъзнание; ако пострадалият е в безсъзнание, поставете го да легне на лявата си страна (за съвземане) с наведена глава и сгънати колене.

Дръжте пострадалия в покой, поддържайте телесната температура и контролирайте дишането. Ако е необходимо, проверете пулса и започнете изкуствено дишане.

Заведете пострадалия в медицинско заведение и покажете опаковката или етикета, когато е възможно.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ПОСТРАДАЛИЯ БЕЗ НАДЗОР!

Съвети за медицинския и здравен персонал:

Наблюдавайте жизнените показатели и осигурете симптоматично и поддържащо лечение.

Преценете нуждата от ендоскопска процедура в случай на поглъщане.

Следете за гликемия и кетони.

Употребата на лекарства на базата на Ipecac е противопоказана.

КОГАТО ТЪРСИТЕ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, ДРЪЖТЕ ОПАКОВКАТА ИЛИ ЕТИКЕТА В РЪКА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С МЕСТНИЯ ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ на +359 2 9154 409

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните разпоредби.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Да се пази от източници на запалване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Пазете опаковката плътно затворена.

Срок на годност: 2 години

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), като европейската референтна стойност от 129,28 mg / m^3 е одобрена и се използва за оценка на риска на продукта.

7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Contec IPA	Пазарен регион: ЕС
	Contec Sterile IPA	Пазарен регион: ЕС
	Ipasept	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0020460-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

1. **META SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Meta SPC 2 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 2**

Тип(ове) формулация	AL (any other liquid) – RTU wipe

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2**

Предупреждения за опасност	H225: Силно запалима течност и пара. H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите. H336: Може да предизвика сънливост или световъртеж. EUH066: Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	P101: При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. P102: Да се съхранява извън обсега на деца. P210: Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено. P233: Съдът да се съхранява плътно затворен. P261: Избягвайте вдишване на изпарения. P264: Измийте Ръцете старателно след употреба. P271: Да се използва само на открито или на добре проветриво място. P280: Носете предпазни очила. P303+P361+P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода [или вземете душ]. P304+P340: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P312: Обадете се в в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ при неразположение. P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински медицински съвет. P370+P378: В случай на пожар: Използвайте устойчива на алкохол за гасене.

	P403+P235: Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. P405: Да се съхранява под ключ. P501: Да се изхвърли съдържанието в контейнер в съответствие с местните разпоредби..

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Професионална употреба

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните PT04: Храни и области на хранене
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Дезинфектант за употреба срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения за науката за живота и в зони за производство на храни и фуражи.
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Бактерия Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: Микобактерия Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: - Научно наименование: Дрожд Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -
Област(и) на употреба	използване на закрито
Метод(и) на прилагане	Метод: Избърсване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: - Брой и времеви график на прилагане: 1 минута контактно време срещу бактерии и микобактерии 3 минути контактно време срещу дрожди
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Импрегнирани кърпички 100% полипропилен в: — HDPE кутия с HDPE капак – 150 кърпички (1,7 или 2,15 л)

	— затворен плик полиетилен терефталат (PET)/полиетилен (PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 30, 40 или 50 кърпички Импрегнирани кърпички 100% полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 100 кърпички (2,15 л) — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 20 кърпички Импрегнирани кърпички 100% плетен полиестер в: — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 8, 10, 20, 30 или 50 кърпички Импрегнирани кърпички 55% целулоза / 45 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 100 кърпички (2,15 л) — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 24, 30, 50 или 75 кърпички Импрегнирани кърпички 50% синтетична тъкан / 50% полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 700 кърпички (11,4 л)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте т. 5.1

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте т. 5.2

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте т. 5.3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте т. 5.4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте т. 5.5

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2**

5.1. **Указания за употреба**

За замърсени повърхности се изисква почистване преди дезинфекция.

Уверете се, че повърхността е покрита равномерно с продукта, оставете го да действа 1 минута за бактерициден и микобактерициден ефекг и 3 минути за дрождециден ефект.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Избягвайте контакт с очите.

За използване в чисти помещения е необходим адекватен технически / инженерен контрол за отстраняване на остатъци от въздуха, напр. вентилация на помещението или локална смукателна вентилация

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вероятни преки или косвени неблагоприятни последици:

Главоболие, световъртеж, халюцинации, затруднено дишане, нарушения на ЦНС или кома

Сериозно дразнене на очите и/или увреждане на очите.

Гадене, повръщане, диария и хеморагичен гастрит.

Рискът от белодробна аспирация може да предизвика пневмонит, хипотония и хипогликемия.

Мерки за първа помощ:

Преместете пострадалия от източника на експозиция и отстранете замърсените/изпръсканите дрехи.

При контакт с очите: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате. Ако очното раздразнение продължава: потърсете медицински съвет/помощ.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсения участък с вода и сапун. Да не се търка.

При поглъщане: НЕ предизвиквайте повръщане и никога не давайте нищо през устата на пострадалия или на човек в безсъзнание; ако пострадалият е в безсъзнание, поставете го да легне на лявата си страна (за съвземане) с наведена глава и сгънати колене.

Дръжте пострадалия в покой, поддържайте телесната температура и контролирайте дишането. Ако е необходимо, проверете пулса и започнете изкуствено дишане.

Заведете пострадалия в медицинско заведение и покажете опаковката или етикета, когато е възможно.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ПОСТРАДАЛИЯ БЕЗ НАДЗОР!

Съвети за медицинския и здравен персонал:

Наблюдавайте жизнените показатели и осигурете симптоматично и поддържащо лечение.

Преценете нуждата от ендоскопска процедура в случай на поглъщане.

Следете за гликемия и кетони.

Употребата на лекарства на базата на Ipecac е противопоказана.

КОГАТО ТЪРСИТЕ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, ДРЪЖТЕ ОПАКОВКАТА ИЛИ ЕТИКЕТА В РЪКА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С МЕСТНИЯ ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ на +359 2 9154 409.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните разпоредби.

Да не се използва повторно празната опаковка за други цели.

Използваните кърпички трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.

Изхвърлете използваните кърпички на място за депониране на сухи отпадъци.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Да се пази от източници на запалване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Пазете опаковката плътно затворена.

Срок на годност: 2 години

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Кърпички от полипропилен, полиестер, плетен полиестер, 55% целулоза / 45% полиестер или 50% синтетична тъкан / 50% полиестер.

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), като европейската референтна стойност от 129,28 mg / m^3 е одобрена и се използва за оценка на риска на продукта.

7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В META SPC 2**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	PROSAT EasyReach	Пазарен регион: ЕС
	PROSAT Sterile EasyReach	Пазарен регион: ЕС
	PROSAT Wipes	Пазарен регион: ЕС
	PROSAT Sterile Wipes	Пазарен регион: ЕС
	SATWipes Wipes	Пазарен регион: ЕС
	SATWipes Sterile Wipes	Пазарен регион: ЕС
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0020460-0002 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)“