2024/2679

16.10.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2679

ze dne 15. října 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/2076, pokud jde o administrativní a nevýznamné změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]) („nařízení o biocidech“), a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. listopadu 2019 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/2076 ([2]) společnosti Contec Europe uděleno povolení Unie s číslem EU-0020460-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ (dále jen „povolení“). Příloha II uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností přípravku (dále též „SPC“) pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) stanoví pravidla pro různé kategorie změn biocidních přípravků požadovaných v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 4. srpna 2021 předložila společnost Contec Europe Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 oznámení o administrativních změnách povolení. Oznámení bylo zaznamenáno do registru biocidních přípravků (dále jen „rejstřík“) pod číslem BC-QS069138-06. Oznámené změny se týkají doplnění obchodního názvu v meta SPC 1, výrobce účinné látky a výrobce biocidních přípravků a odstranění informací o nosiči v oddíle 6 meta SPC 2.

(4) Dne 28. února 2022 předložila společnost Contec Europe agentuře v souladu s čl. 12 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 žádost o nevýznamnou změnu povolení. Žádost byla zaznamenána v rejstříku pod číslem BC-LM074066-29 a týká se rozšíření rozsahu velikostí balení přípravků v meta SPC 1.

(5) Dne 19. října 2021 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k oznámeným administrativním změnám povolení spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny týkající se doplnění obchodního názvu v meta SPC 1, výrobce účinné látky a výrobce biocidních přípravků jsou administrativními změnami ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že i po provedení změn budou splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2076 ze dne 29. listopadu 2019 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ (Úř. věst. L 316, 6.12.2019, s. 19 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Stanovisko agentury ze dne 19. října 2021 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků Contec IPA Product Family, stanovisko č. 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) Agentura však dospěla k závěru, že změna týkající se odstranění informací o nosiči v oddíle 6 meta SPC 2 nepředstavuje administrativní změnu ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a měla by být proto zamítnuta.

(7) Dne 9. října 2023 předložila agentura v souladu s čl. 12 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([5]) k žádosti o nevýznamnou změnu povolení spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku a revidovanou zprávou o posouzení. Stanovisko dospělo k závěru, že navrhovaná změna je nevýznamnou změnou ve smyslu s čl. 3 odst. 1 písm. ab) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že i po provedení této změny budou splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(8) Dne 10. listopadu 2023 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 a čl. 12 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ ve všech úředních jazycích Unie, zahrnující požadované administrativní a nevýznamné změny.

(9) Komise souhlasí se stanovisky agentury s výjimkou posouzení oznámení o administrativní změně týkající se odstranění informací o nosiči v oddíle 6 meta SPC 2. Komise se domnívá, že seznam administrativních změn v hlavě 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 není vyčerpávající a oznámená změna spadá do definice administrativní změny stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012. Komise se však s ohledem na praxi v členských státech domnívá, že popis povahy nosiče by měl v oddíle 6 meta SPC 2 zůstat, zatímco informace o obsahu účinné látky a hmotnosti nosiče by měly být odstraněny. S ohledem na výše uvedené považuje Komise za vhodné změnit povolení za účelem zavedení administrativních a nevýznamných změn požadovaných společností Contec Europe a přijatých Komisí.

(10) S výjimkou těchto přijatých administrativních a nevýznamných změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku „Contec IPA Product Family“ stanoveném v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2019/2076 beze změny.

(11) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konečnému konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha II prováděcího nařízení (EU) 2019/2076 měla být nahrazena v plném rozsahu.

(12) Prováděcí nařízení (EU) 2019/2076 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II prováděcího nařízení (EU) 2019/2076 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

([5]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k nevýznamné změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ ze dne 9. října 2023, 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.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Contec IPA Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0020460-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0020460-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Contec IPA Product Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francie
Číslo povolení	EU-0020460-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0020460-0000	
Datum udělení povolení	26. prosince 2019	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2029	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Contec Inc.
Adresa výrobce	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Spojené státy americké

Jméno (název) výrobce	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobce	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Čína
Umístění výrobních závodů	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Čína

Jméno (název) výrobce	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobce	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobce	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	VWR International BVBA
Adresa výrobce	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgie
Umístění výrobních závodů	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgie

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messeallee 11 45131 Essen Německo

Umístění výrobních závodů	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstraße 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok / sprej

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok / sprej

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické středisko.. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah /obal předáním oprávněné osobě.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Profesionální použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Mykobakterie Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik a stírání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 50 ml výrobku na m^2 povrchu Počet a načasování aplikace: Stírání: Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií a 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	(polyethylen o vysoké hustotě) HDPE rozprašovací láhev se spouští – 0,5 litrů –1 litr HDPE láhev s uzávěrem pro opakované plnění – 1 litr, 2 litrů a 5 litrů

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz bod 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz bod 5.2

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz bod 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz bod 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz bod 5.5

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Používejte při pokojové teplotě. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Stírání: Aplikujte/sprej přípravek na vhodný čisticí ubrousek určený pro čisté prostory. Než začnete otírat dezinfikováno povrch, ujistěte se, že je ubrousek dostatečně a rovnoměrně navlhčen.

Ujistěte se, že povrch je produktem rovnoměrně ošetřen, a pak jej vytřete dosucha pomocí sterilního ubrousku určeného pro čisté prostory.

Kontaktní doby: Stírání po dobu 1 minuty u bakterií a mykobakterií, 3 minuty u kvasinek.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima.

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická / technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhněte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepravte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte životní funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití zvažte endoskopické vyšetření..

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Contec IPA	Tržní prostor: EU
	Contec Sterile IPA	Tržní prostor: EU
	Ipasept	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0020460-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu.

	P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah / obal v souladu s místními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Profesionální použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv. Přípustná teplota použití: pokojová teplota (20±2 °C)
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Mykobakterie Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stírání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Počet a načasování aplikace: Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií. Kontaktní doba 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Impregnované vlhčené ubrousky ze 100% polypropylenu v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 150 ubrousků (1,7 nebo 2,15 l)

	— (Polyethylen tereftalát) PET/(polyethylen) PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 30, 40 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100% polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 20 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100% tkaného polyesteru v balení: — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 8, 10, 20, 30 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 55 % z celulózy / 45% polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 24, 30, 50 nebo 75 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 50 % umělého hedvábí / 50% polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 700 ubrousků (11,4 l)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz bod 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz bod 5.2

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz bod 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz bod 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz bod 5.5

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

Znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Zajistěte, aby byl povrch rovnoměrně ošetřen přípravkem, ponechte působit po kontaktní dobu 1 minutu u bakterií a mykobakterií a 3 minut u kvasinek

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická / technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Vypláchněte ústa.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhněte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby kontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepravte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte vitální funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití vyhodnoťte endoskopický postup.

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Polypropylen, polyester, tkaný polyester, 55 % celulóza / 45 % polyester nebo 50 % hedvábí / 50 % polyesterové ubrousky.

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m^3 pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	PROSAT EasyReach	Tržní prostor: EU
	PROSAT Sterile EasyReach	Tržní prostor: EU
	PROSAT Wipes	Tržní prostor: EU
	PROSAT Sterile Wipes	Tržní prostor: EU
	SATWipes Wipes	Tržní prostor: EU
	SATWipes Sterile Wipes	Tržní prostor: EU
	Cleanroom wipes, presaturated Spec–Wipe	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0020460-0002 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)“