Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2679

16.10.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2679 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Οκτωβρίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076 όσον αφορά διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 50 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 29 Νοεμβρίου 2019, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2076 της Επιτροπής ([2]), χορηγήθηκε άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0020460-0000 στην εταιρεία Contec Europe για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Contec IPA Product Family» (στο εξής: άδεια). Το παράρτημα ΙΙ του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού παρέχει τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family».

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]) καθορίζει κανόνες για τις διάφορες κατηγορίες αλλαγών που ζητούνται για βιοκτόνα, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 4 Αυγούστου 2021 η εταιρεία Contec Europe υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) κοινοποίηση διοικητικών αλλαγών στην άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013. Η κοινοποίηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων (στο εξής: μητρώο) με αριθμό υπόθεσης BC-QS069138-06. Οι κοινοποιηθείσες αλλαγές αφορούν την προσθήκη εμπορικής ονομασίας στην ενότητα μετα-SPC 1, παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και παρασκευαστή των βιοκτόνων, και την αφαίρεση πληροφοριών σχετικά με το υλικό-φορέα στο τμήμα 6 της ενότητας μετα-SPC 2.

(4) Στις 28 Φεβρουαρίου 2022 η εταιρεία Contec Europe υπέβαλε στον Οργανισμό αίτηση για ελάσσονα αλλαγή στην άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο μητρώο με αριθμό υπόθεσης BC-LM074066-29 και αφορά επέκταση της σειράς μεγεθών συσκευασίας προϊόντων στην ενότητα μετα-SPC 1.

(5) Στις 19 Οκτωβρίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη ([4]) σχετικά με τις κοινοποιηθείσες διοικητικές αλλαγές στην άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, μαζί με αναθεωρημένη ΠΧΠ. Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες αλλαγές, που αφορούν την προσθήκη εμπορικής ονομασίας στην ενότητα μετα-SPC 1, παρασκευαστή της δραστικής ουσίας και παρασκευαστή των βιοκτόνων, είναι διοικητικές αλλαγές κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, και ότι μετά την εφαρμογή των αλλαγών θα εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2076 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2019, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων Contec IPA Product Family (ΕΕ L 316 της 6.12.2019, σ. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Γνώμη του Οργανισμού, της 19ης Οκτωβρίου 2021, σχετικά με τη διοικητική αλλαγή της άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων Contec IPA Product Family , αριθ. γνώμης 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) Ωστόσο, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αλλαγή που αφορά την αφαίρεση πληροφοριών σχετικά με τον φορέα, στο τμήμα 6 της ενότητας μετα-SPC 2, δεν συνιστά διοικητική αλλαγή κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να απορριφθεί.

(7) Στις 9 Οκτωβρίου 2023 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη ([5]) σχετικά με την αίτηση για ελάσσονα αλλαγή στην άδεια, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, μαζί με αναθεωρημένη ΠΧΠ και αναθεωρημένη έκθεση αξιολόγησης. Η γνώμη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι ελάσσων αλλαγή κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο κη) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζεται στον τίτλο 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, και ότι μετά την εφαρμογή της αλλαγής θα εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(8) Στις 10 Νοεμβρίου 2023 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή την αναθεωρημένη ΠΧΠ της οικογένειας βιοκτόνων «Contec IPA Product Family» σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, η οποία καλύπτει όλες τις διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 και το άρθρο 12 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

(9) Η Επιτροπή συμφωνεί με τις γνώμες του Οργανισμού, εκτός από την αξιολόγηση της κοινοποίησης διοικητικής αλλαγής όσον αφορά την αφαίρεση πληροφοριών σχετικά με τον φορέα στο τμήμα 6 της ενότητας μετα-SPC 2. Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κατάλογος διοικητικών αλλαγών στον τίτλο 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 δεν είναι εξαντλητικός και ότι η κοινοποιηθείσα αλλαγή εμπίπτει στον ορισμό της διοικητικής αλλαγής που παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ωστόσο, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την πρακτική που ακολουθείται στα κράτη μέλη, θεωρεί ότι η περιγραφή της φύσης του φορέα θα πρέπει να παραμείνει στο τμήμα 6 της ενότητας μετα-SPC 2, ενώ οι πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε δραστική ουσία και το βάρος του φορέα θα πρέπει να αφαιρεθούν. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να τροποποιηθεί η άδεια ώστε να ενσωματωθούν οι διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές που ζήτησε η Contec Europe και έγιναν δεκτές από την Επιτροπή.

(10) Εκτός από τις αποδεκτές τροποποιήσεις που αφορούν τις διοικητικές και ελάσσονες αλλαγές, όλες οι άλλες πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family», όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076, παραμένουν αμετάβλητες.

(11) Για λόγους βελτίωσης της σαφήνειας και διευκόλυνσης της πρόσβασης των χρηστών και των ενδιαφερόμενων μερών στην τελική ενοποιημένη έκδοση της ΠΧΠ που πρόκειται να δημοσιευτεί από τον Οργανισμό, το παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076 θα πρέπει να αντικατασταθεί στο σύνολό του.

(12) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2076 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076 αντικαθίσταται από το κείμενο που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([5]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC), της 9ης Οκτωβρίου 2023, σχετικά με την ελάσσονα αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «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.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Οκτωβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

««ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

Contec IPA Product Family

Τύπος(οι) προϊόντος

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

Αριθμός άδειας EU-0020460-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP EU-0020460-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	Contec IPA Product Family

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Contec Europe
	Διεύθυνση	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0020460-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	26 Δεκεμβρίου 2019	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Νοεμβρίου 2029	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Διεύθυνση παρασκευαστή	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Κίνα
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Κίνα

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας

Επωνυμία παρασκευαστή	Flexible Medical Packaging
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας

Επωνυμία παρασκευαστή	VWR International BVBA
Διεύθυνση παρασκευαστή	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Βέλγιο

1.5. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Brenntag GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Messeallee 11 45131 Essen Γερμανία

Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Κάτω Χώρες

Δραστική ουσία	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	INEOS Solvents Germany GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - Διάλυμα RTU/φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) – μαντιλάκια RTU

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ META-SPC

1. **META-SPC 1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 1 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - Διάλυμα RTU/φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη για να την κατασβέσετε. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Επαγγελματική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Απολυμαντικό για χρήση ενάντια σε βακτήρια, μυκοβακτήρια και μαγιά σε σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε καθαρές αίθουσες για βιοτεχνολογία, φαρμακευτική, κατασκευή ιατρικών συσκευών, βιομηχανίες υγειονομικής περίθαλψης και άλλες χρήσιμες εφαρμογές επιστήμης της ζωής, καθώς και σε βιομηχανικές περιοχές παρασκευής τροφίμων και ζωοτροφών. Αποδεκτή θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία περιβάλλοντος (20±2°C)
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: Οικογένεια Mycobacteriaceae Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: Ζυμομύκητας Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός και καθαρισμός με μαντήλι Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 50 ml προϊόντος ανά m^2 επιφάνειας Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Καθαρισμός με μαντήλι: διάρκεια επαφής 1 λεπτού για βακτήρια και μυκοβακτήρια διάρκεια επαφής 3 λεπτών για ζυμομύκητες
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη ψεκασμού (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) HDPE με σκανδάλη – 0,5 λίτρα – 1 λίτρο Ανταλλακτική φιάλη HDPE με πώμα - 1 λίτρο, 2 λίτρα και 5 λίτρα

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλ. τμήμα 5.1

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλ. τμήμα 5.2

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τμήμα 5.3

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τμήμα 5.4

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τμήμα 5.5

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 1**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Χρησιμοποιήστε τη σε θερμοκρασία δωματίου. Για ορατά λερωμένες επιφάνειες απαιτείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση.

Σκούπισμα: Εφαρμόστε / ψεκάστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο καθαριστικό καθαρισμού καθαρού χώρου. Βεβαιωθείτε ότι το σφουγγάρι είναι ικανοποιητικά και ομοιόμορφα κορεσμένο πριν σκουπίσετε την επιφάνεια που πρόκειται να απολυμανθεί.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι ομοιόμορφα καλυμμένη με το προϊόν και στη συνέχεια σκουπίστε για να στεγνώσετε με ένα αποστειρωμένο καθαριστικό.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα, εάν έχει έλθει σε επαφή με το διάλυμα, πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια

Για χρήση σε καθαρές αίθουσες, είναι απαραίτητο να υπάρχουν επαρκείς τεχνικοί / τεχνικοί έλεγχοι για την απομάκρυνση των συντριμμιών από τον αέρα, για παράδειγμα εξαερισμό χώρου ή τοπικό εξαερισμό

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, παραισθήσεις, αναπνευστική καταστολή, καταστολή του ΚΝΣ ή κώμα.

Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός και/ή οφθαλμική βλάβη.

Ναυτία, έμετος, διάρροια και αιμορραγική γαστρίτιδα.

Ο κίνδυνος πνευμονικής αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Μεταφέρετε το θύμα από την πηγή έκθεσης και αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα/διεσπαρμένα είδη ρουχισμού.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο ερεθισμός επιμένει: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην ξύνετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και ποτέ μην δίνετε οτιδήποτε από το στόμα σε ένα άτομο που παρουσιάζει προβλήματα ή έχει χάσει τις αισθήσεις του. Εάν το θύμα έχει χάσει τις αισθήσεις του, τοποθετήστε το ξαπλωμένο στο αριστερό πλάι (θέση ανάνηψης) με το κεφάλι προς τα κάτω και τα γόνατα λυγισμένα.

Ηρεμήστε και καθησυχάστε το θύμα, διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος και ελέγξτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, ελέγξτε τον σφυγμό και προχωρήστε σε τεχνητή αναπνοή.

Μεταφέρετε το θύμα σε κέντρο υγείας και, όποτε είναι δυνατό, φέρετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΒΕΒΛΗΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΛΕΨΗ!

Συμβουλές για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό:

Παρακολουθήστε τα ζωτικά σημεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Αξιολογήστε την ενδοσκοπική διαδικασία σε περίπτωση κατάποσης.

Παρακολουθήστε τα επίπεδα γλυκαιμίας και κετονών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση ιπεκακουάνας (ipecac)

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ, ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΤΟΠΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ στο +302106479250

ή

+302106479450.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Ο περιέκτης να διατηρείται κλειστός.

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (CAS αριθ .: 67-63-0), για το οποίο συμφωνήθηκε ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς 129,28 mg / m^3 για τον επαγγελματία χρήστη και χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ META-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Contec IPA	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	Contec Sterile IPA	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	Ipasept	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0001 1-1	

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9 % (β/β)

1. **META-SPC 2 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 2 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) – μαντιλάκια RTU

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη για να την κατασβέσετε.

	P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Επαγγελματική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Απολυμαντικό για χρήση ενάντια σε βακτήρια, μυκοβακτήρια και μαγιά σε σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε καθαρές αίθουσες για βιοτεχνολογία, φαρμακευτική, κατασκευή ιατρικών συσκευών, βιομηχανίες υγειονομικής περίθαλψης και άλλες χρήσιμες εφαρμογές επιστήμης της ζωής, καθώς και σε βιομηχανικές περιοχές παρασκευής τροφίμων και ζωοτροφών. Αποδεκτή θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία περιβάλλοντος (20±2°C)
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: Mycobacteriaceae Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: - Επιστημονική ονομασία: Ζυμομύκητας Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: -
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Καθαρισμός με μαντήλι Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: - Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Διάρκεια επαφής 1 λεπτού για βακτήρια και μυκοβακτήρια Διάρκεια επαφής 3 λεπτών για ζυμομύκητες
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100% πολυπροπυλένιο σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 150 μαντιλάκια (1,7 ή 2,15 L)

	— Συσκευασία (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) PET/(πολυαιθυλένιο) PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 30, 40 ή 50 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 100 μαντιλάκια (2,25 L) — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 20 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πλεκτό πολυεστέρα σε: — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 8, 10, 20, 30 ή 50 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 55 % κυτταρίνη / 45% πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 100 μαντιλάκια (2,25 L) — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 24, 30, 50 ή 75 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 50 % ραιγιόν / 50% πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE - 700 μαντιλάκια (11,4 L)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλ. τμήμα 5.1

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλ. τμήμα 5.2

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τμήμα 5.3

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τμήμα 5.4

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. τμήμα 5.1

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 2**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Για λερωμένες επιφάνειες, πρέπει να προηγείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση.

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν καλύπτει ομοιόμορφα την επιφάνεια, αφήστε το να δράσει για 1 λεπτό για την καταπολέμηση βακτηρίων και μυκοβακτηρίων, και 3 λεπτά για την καταπολέμηση ζυμομυκήτων

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα, εάν έχει έλθει σε επαφή με το διάλυμα, πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια

Για χρήση σε καθαρές αίθουσες, είναι απαραίτητο να υπάρχουν επαρκείς τεχνικοί / τεχνικοί έλεγχοι για την απομάκρυνση των συντριμμιών από τον αέρα, για παράδειγμα εξαερισμό χώρου ή τοπικό εξαερισμό

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, παραισθήσεις, αναπνευστική καταστολή, καταστολή του ΚΝΣ ή κώμα.

Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός και/ή οφθαλμική βλάβη.

Ναυτία, έμετος, διάρροια και αιμορραγική γαστρίτιδα.

Ο κίνδυνος πνευμονικής αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Μεταφέρετε το θύμα από την πηγή έκθεσης και αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα/διεσπαρμένα είδη ρουχισμού.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο ερεθισμός επιμένει: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην ξύνετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και ποτέ μην χορηγείτε τίποτε από του στόματος σε άτομα με διαταραχές ή απώλεια των αισθήσεων. Εάν το θύμα έχει χάσει τις αισθήσεις του, τοποθετήστε το ξαπλωμένο στο αριστερό πλάι (θέση ανάνηψης) με το κεφάλι προς τα κάτω και γόνατα λυγισμένα.

Ηρεμήστε και καθησυχάστε το θύμα, διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος και ελέγξτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, ελέγξτε τον σφυγμό και προχωρήστε σε τεχνητή αναπνοή.

Μεταφέρετε το θύμα σε κέντρο υγείας και, όποτε είναι δυνατό, φέρετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΒΕΒΛΗΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΛΕΨΗ!

Συμβουλές για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό:

Παρακολουθήστε τα ζωτικά σημεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Αξιολογήστε την ενδοσκοπική διαδικασία σε περίπτωση κατάποσης.

Παρακολουθήστε τα επίπεδα γλυκαιμίας και κετονών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση ιπεκακουάνας (ipecac)

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ, ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΤΟΠΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ στο +302106479250 ή +302106479450].

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

Τα χρησιμοποιημένα μαντίλια πρέπει να απορρίπτονται μέσα σε έναν κλειστό περιέκτη

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντίλια σε μορφή ξηρών αποβλήτων έως τη μεταφορά τους στον χώρο υγειονομικής ταφής

Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μαντιλάκια από πολυπροπυλένιο, πολυεστέρα, πλεκτό πολυεστέρα, 55 % κυτταρίνη / 45 % πολυεστέρα ή 50 % ραιγιόν / 50 % πολυεστέρα.

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (CAS αριθ .: 67-63-0), για το οποίο συμφωνήθηκε ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς 129,28 mg / m^3 για τον επαγγελματία χρήστη και χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	PROSAT EasyReach	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PROSAT Sterile EasyReach	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PROSAT Wipes	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	PROSAT Sterile Wipes	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	SATWipes Wipes	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	SATWipes Sterile Wipes	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0002 1-2	

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9 % (β/β)»»