2024/2679

16.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2679,

15. oktoober 2024,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2019/2076 seoses biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu loa halduslike ja vähem tähtsate muudatustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 50 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Ettevõtjale Contec Europe anti 29. novembril 2019 komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/2076 ([2]) liidu luba number EU-0020460-0000 biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks (edaspidi „luba“). Kõnealuse rakendusmääruse II lisas on esitatud biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ omaduste kokkuvõte.

(2) Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 354/2013 ([3]) on sätestatud eeskirjad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõike 2 kohaselt taotletavate eri liiki muudatuste jaoks.

(3) Contec Europe esitas 4. augustil 2021 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 1 teate loa halduslike muudatuste kohta. Teade registreeriti biotsiidiregistris numbriga BC-QS069138-06. Teatatud muudatused on seotud käibenime lisamisega toote omaduste metakokkuvõttesse 1 ning toimeaine tootja ja biotsiidide tootja lisamisega, samuti kandematerjali käsitleva teabe väljajätmisega toote omaduste metakokkuvõtte 2 punktist 6.

(4) 28. veebruaril 2022 esitas Contec Europe ametile vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 12 lõikele 1 taotluse loa vähem tähtsa muudatuse kohta. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris numbriga BC-LM074066-29 ning on seotud tootepakendite suuruste vahemiku laiendamisega toote omaduste metakokkuvõttes 1.

(5) Amet esitas 19. oktoobril 2021 kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 3 komisjonile arvamuse ([4]) luba käsitlevate teatatud halduslike muudatuste kohta ja toote omaduste muudetud kokkuvõtte. Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et kavandatud muudatused, mis seisnevad käibenime lisamises toote omaduste metakokkuvõttesse 1 ning toimeaine tootja ja biotsiidide tootja lisamises, on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis aa määratletud ja rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 1. jaotises täpsustatud halduslikud muudatused ning et pärast muudatuste rakendamist on määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 29. novembri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/2076, millega antakse liidu luba biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks (ELT L 316, 6.12.2019, lk 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).
([3]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Ameti 19. oktoobri 2021. aasta arvamus biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu loa halduslike muudatuste kohta (arvamus nr 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) Ühtlasi aga jõudis amet järeldusele, et muudatus, mis on seotud kandematerjali käsitleva teabe väljajätmisega toote omaduste metakokkuvõtte 2 punktist 6, ei ole määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis aa määratletud ja rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 1. jaotises täpsustatud halduslik muudatus ning tuleks seetõttu tagasi lükata.

(7) Amet esitas 9. oktoobril 2023 kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 12 lõikega 4 komisjonile arvamuse ([5]) luba käsitleva vähem tähtsa muudatuse taotluse kohta, samuti toote omaduste muudetud kokkuvõtte ja muudetud hindamisaruande. Kõnealuses arvamuses on jõutud järeldusele, et kavandatud muudatus on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis ab määratletud ja rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 2. jaotises täpsustatud vähem tähtis muudatus ning et pärast muudatuse rakendamist on määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud.

(8) 10. novembril 2023 edastas amet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 6 ja artikli 12 lõikega 6 komisjonile biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ omaduste muudetud kokkuvõtte, mis on esitatud kõigis liidu ametlikes keeltes ja hõlmab kõiki taotletud halduslikke ja vähem tähtsaid muudatusi.

(9) Komisjon nõustub ameti arvamusega, välja arvatud hinnangu osas, mis on antud teatele haldusliku muudatuse kohta, mis on seotud kandematerjali käsitleva teabe väljajätmisega toote omaduste metakokkuvõtte 2 punktist 6. Komisjon leiab, et rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 1. jaotises esitatud halduslike muudatuste loetelu ei ole ammendav ning teatatud muudatus vastab haldusliku muudatuse määratlusele, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis aa. Siiski on komisjon liikmesriikide tavasid arvesse võttes seisukohal, et toote omaduste metakokkuvõtte 2 punktist 6 tuleks küll välja jätta teave toimeaine sisalduse ja kandematerjali kaalu kohta, kuid seal tuleks jätkuvalt esitada kandematerjali laadi kirjeldus. Sellest lähtuvalt peab komisjon asjakohaseks muuta luba nii, et see hõlmaks ettevõtja Contec Europe taotletud ja komisjoni heaks kiidetud halduslikke ja vähem tähtsaid muudatusi.

(10) Kogu muu teave peale heakskiidetud halduslike ja vähem tähtsate muudatuste jääb rakendusmääruse (EL) 2019/2076 II lisa kohases biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ omaduste kokkuvõttes samaks.

(11) Suurema selguse huvides ning selleks, et lihtsustada kasutajate ja huvitatud isikute juurdepääsu ameti avaldatavale toote omaduste kokkuvõtte lõplikule konsolideeritud versioonile, tuleks rakendusmääruse (EL) 2019/2076 II lisa tervikuna asendada.

(12) Rakendusmäärust (EL) 2019/2076 tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2019/2076 II lisa asendatakse käesoleva määruse lisa tekstiga.

([5]) Biotsiidikomitee 9. oktoobri 2023. aasta arvamus biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu loa vähem tähtsa muudatuse kohta (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).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„„LISA II

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Contec IPA Product Family

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

PT04: Toidu- ja söödaruumid

Loa number EU-0020460-0000

R4BP registrinumber EU-0020460-0000

II OSA

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	Contec IPA Product Family

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Contec Europe
	Aadress	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Prantsusmaa
Loa number	EU-0020460-0000	
R4BP registrinumber	EU-0020460-0000	
Loa andmise kuupäev	26. detsember 2019	
Loa kehtivusaja lõpp	30. november 2029	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Contec Inc.
Tootja aadress	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Ameerika Ühendriigid

Tootja nimi	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Tootja aadress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Hiina
Tootmiskohtade asukoht	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Hiina

Tootja nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tootja aadress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik

Tootja nimi	Flexible Medical Packaging
Tootja aadress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik

Tootja nimi	VWR International BVBA
Tootja aadress	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia
Tootmiskohtade asukoht	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Brenntag GmbH
Tootja aadress	Messeallee 11 45131 Essen Saksamaa

Tootmiskohtade asukoht	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Madalmaad

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstraße 733 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Saksamaa

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL (muu vedelik) - RTU lapp AL (muu vedelik) - RTU lahus/päästikpihusti

II OSA

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL (muu vedelik) - RTU lahus/päästikpihusti

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P102: Hoida lastele kättesaamatus kohas. P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280: Kanda kaitseprille. P303+P361+P353: NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega [või loputada duši all]. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P370+P378: Tulekahju korral: Kasutada kustutamiseks alkoholikindlat vahtu.

	P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kutsealane kasutamine

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastase toimega desinfitseerimisvahend kõvadele mittepoorsetele pindadele puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, meditsiiniseadmete toomises, terviseasutustes ja muudes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikel toidu ja sööda valmistamise aladel. Sobiv kasutustemperatuur: toatemperatuur (20±2°C)
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakter Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Mükobakter Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Pärmseen Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine ja pühkimine lapiga Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 50 ml toodet m^2 pinna kohta Kasutamise arv ja ajastus: Pühkimisel lapiga: bakterite ja mükobakterite puhul kontaktaeg 1 minut pärmseente puhul kontaktaeg 3 minutit
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE) päästikpihustiga pudel – 0,5 liitrit - 1 liiter HDPE korgiga täitepudel – 1 liiter, 2 liitrit ja 5 liitrit

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Vt jaotist 5.1

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vt jaotist 5.2

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vt jaotist 5.3

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vt jaotist 5.4

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vt jaotist 5.1

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Kasutada toatemperatuuril. Tugevalt määrdunud pindasid tuleb enne desinfitseerimist puhastada.

Pühkimine lapiga: kanda / pihustada toode puhaste ruumide jaoks sobiva kvaliteediga lapile. Enne desinfitseeritava pinna pühkimist veenduda, et lapp on piisavalt ja ühtlaselt immutatud.

Veenduda, et pind on ühtlaselt lahusega kaetud, seejärel pühkida kuivaks steriilse puhastuslapiga.

Kontaktajad: pühkimisel lapiga 1 minut bakterite ja mükobakterite ning 3 minutit pärmseente puhul

Kasutatud lapid tuleb kõrvaldada suletud mahutis.

5.2. **Riskijuhtimismeetmed**

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne sööki ja pärast toote kasutamist.

Vältida silma sattumist.

Puhastes ruumides kasutamiseks on lenduvate jääkide eemaldamiseks kohustuslik piisav tehniline / rakenduslik ohjamisvahend nt. ruumi ventilatsioon või kohtväljatõmbeventilatsioon

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Tõenäolised otsesed või kaudsed kahjulikud toimed:

peavalu, peapööritus, hallutsinatsioonid, hingamise aeglustumine, kesknärvisüsteemi häired või kooma;

tugev silmaärritus ja/või silmakahjustus;

iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja verine gastriit;

kopsuaspiratsiooniga võib kaasneda pneumoniit, madal vererõhk ja hüpoglükeemia.

Esmaabimeetmed:

paigutada kannatanu kokkupuuteallikast eemale ja eemaldada saastunud/pritsmetega riideesemed.

Silma sattumisel: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

Nahale sattumisel: pesta kannatada saanud piirkonda rohke vee ja seebiga. Mitte hõõruda!

Allaneelamisel: MITTE kutsuda esile oksendamist ega anda kahjustatud või teadvuseta inimesele midagi suu kaudu; kui kannatanu on teadvuse kaotanud, siis paigutada ta vasakule küljele (taastumisasendisse) nii, et pea on madalal ja jalad põlvedest kõverdatud.

Tagada kannatanule rahu ja lasta puhata. Säilitada kehatemperatuuri ja kontrollida hingamisrütmi. Vajadusel kontrollida pulssi ja alustada kunstlikku hingamist.

Toimetada kannatanu terviseasutusse. Võimalusel võtta kaasa toote pakend või etikett.

MITTE KUNAGI JÄTTA KANNATANUT JÄRELEVALVETA!

Nõuanded meditsiinipersonalile:

jälgida elunäitajaid ja pakkuda sümptomaatilist ja leevendavat ravi;

allaneelamise korral hinnata vajadust endoskoopiliseks protseduuriks;

jälgida glükeemiat ja ketoone;

Ipecaci kasutamine on vastunäidustatud.

MEDITSIINILISE NÕU VAJADUSEL HOIDA TOOTE PAKENDIT VÕI ETIKETTI KÄEPÄRAST JA HELISTADA KOHALIKKU MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE telefonil 16662.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldada sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte korduskasutada tühja mahutit muudel otstarvetel.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas, kuivas, hästiventileeritud kohas originaalmahutis.

Hoida eemal süttimisallikatest.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoida mahutit tihedalt suletuna.

Kasutusaeg: 2 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

See toode sisaldab ühendit propaan-2-ool (CAS-nr: 67-63-0), mille Euroopa viiteväärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m³. Seda väärtust on kasutatud ka toote riskihindamises.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Contec IPA	Turupiirkond: EL
	Contec Sterile IPA	Turupiirkond: EL
	Ipasept	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0020460-0001 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 massiprotsent

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 2**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL (muu vedelik) - RTU lapp

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P102: Hoida lastele kättesaamatus kohas. P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280: Kanda kaitseprille. P303+P361+P353: NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega [või loputada duši all]. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P370+P378: Tulekahju korral: Kasutada kustutamiseks alkoholikindlat vahtu.

	P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele. kõrvaldada.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kutsealane kasutamine

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastase toimega desinfitseerimisvahend kõvadele mittepoorsetele pindadele puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, meditsiiniseadmete toomises, terviseasutustes ja muudes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikes toidu ja sööda valmistamise aladel. Sobiv kasutustemperatuur: toatemperatuur (20±2°C)
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakter Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Mükobakter Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: Pärmseen Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pühkimine lapiga Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Kasutamise arv ja ajastus: Bakterite ja mükobakterite puhul kontaktaeg 1 minut Pärmseente puhul kontaktaeg 3 minutit
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Immutatud 100% polüpropüleenlapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 150 lappi (1,7 või 2,15 l)

	— polüetüleentereftalaat (PET)-/polüetüleen (PE)-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 30, 40 või 50 lappi Immutatud 100% polüesterlapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 100 lappi (2,25 l) — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 20 lappi Immutatud 100% kootud polüesterlapid: — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 8, 10, 20, 30 või 50 lappi Immutatud 55% tsellullosist / 45% polüestrist lapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 100 lappi (2,25 l) — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 24, 30, 50 või 75 lappi Immutatud 50% viskoosist / 50% polüestrist lapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis - 700 lappi (11,4 l)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Vt jaotist 5.1

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vt jaotist 5.2

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vt jaotist 5.3

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vt jaotist 5.4

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vt jaotist 5.5

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

Tugevalt määrdunud pindasid tuleb enne desinfitseerimist puhastada.

Veenduda, et pind on tootega ühtlaselt kaetud. Bakteritsiidse ja mükobakteritsiidse toime kontaktaeg on 1 minutit. Pärmseente vastase toime kontaktaeg on 3 minutit.

5.2. **Riskijuhtimismeetmed**

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne sööki ja pärast toote kasutamist.

Vältida silma sattumist.

Puhastes ruumides kasutamiseks on lenduvate jääkide eemaldamiseks kohustuslik piisav tehniline / rakenduslik ohjamisvahend nt. ruumi ventilatsioon või kohtväljatõmbeventilatsioon

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Tõenäolised otsesed või kaudsed kahjulikud toimed:

peavalu, peapööritus, hallutsinatsioonid, hingamise aeglustumine, kesknärvisüsteemi häired või kooma;

tugev silmaärritus ja/või silmakahjustus;

iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja verine gastriit;

kopsuaspiratsiooniga võib kaasneda pneumoniit, madal vererõhk ja hüpoglükeemia.

Esmaabimeetmed:

paigutada kannatanu kokkupuuteallikast eemale ja eemaldada saastunud/pritsmetega riideesemed.

Silma sattumisel: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

Nahale sattumisel: pesta kannatada saanud piirkonda rohke vee ja seebiga. Mitte hõõruda!

Allaneelamisel: MITTE kutsuda esile oksendamist ega anda kahjustatud või teadvuseta inimesele midagi suu kaudu; kui kannatanu on teadvuse kaotanud, siis paigutada ta vasakule küljele (taastumisasendisse) nii, et pea on madalal ja jalad põlvedest kõverdatud.

Tagada kannatanule rahu ja lasta puhata. Säilitada kehatemperatuuri ja kontrollida hingamisrütmi. Vajadusel kontrollida pulssi ja alustada kunstlikku hingamist.

Toimetada kannatanu terviseasutusse. Võimalusel võtta kaasa toote pakend või etikett.

MITTE KUNAGI JÄTTA KANNATANUT JÄRELEVALVETA!

Nõuanded meditsiinipersonalile:

jälgida elunäitajaid ja pakkuda sümptomaatilist ja leevendavat ravi;

allaneelamise korral hinnata vajadust endoskoopiliseks protseduuriks;

jälgida glükeemiat ja ketoone;

Ipecaci kasutamine on vastunäidustatud.

MEDITSIINILISE NÕU VAJADUSEL HOIDA TOOTE PAKENDIT VÕI ETIKETTI KÄEPÄRAST JA HELISTADA KOHALIKKU MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE telefonil 16662.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldada sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte korduskasutada tühja mahutit muudel otstarvetel.

Kasutatud lapid tuleb kõrvaldada suletud mahutis.

Kasutatud lapid võib kõrvaldada kuivjäätmetena prügilas.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas, kuivas, hästiventileeritud kohas originaalmahutis.

Hoida eemal süttimisallikatest.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoida mahutit tihedalt suletuna.

Kasutusaeg: 2 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Polüpropüleenist, polüestrist, kootud polüestrist, 55% tselluloosist / 45% polüestrist või 50% viskoosist / 50% polüestrist lapid.

See toode sisaldab ühendit propaan-2-ool (CAS-nr: 67-63-0), mille Euroopa viiteväärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m^3. Seda väärtust on kasutatud ka toote riskihindamises.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	PROSAT EasyReach	Turupiirkond: EL
	PROSAT Sterile EasyReach	Turupiirkond: EL
	PROSAT Wipes	Turupiirkond: EL
	PROSAT Sterile Wipes	Turupiirkond: EL
	SATWipes Wipes	Turupiirkond: EL
	SATWipes Sterile Wipes	Turupiirkond: EL
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0020460-0002 1-2	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9 massiprotsent”“