2024/2679

2024.10.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2679 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. október 15.)

az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendeletnek a „Contec IPA Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív és kisebb mértékű változtatása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) (BPR) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2019. november 29-én az (EU) 2019/2076 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0020460-0000 engedélyszámon uniós engedélyt adott a Contec Europe részére a „Contec IPA Product Family” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására (a továbbiakban: engedély). Az említett végrehajtási rendelet II. melléklete tartalmazza a „Contec IPA Product Family” biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját.

(2) A 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) szabályokat állapít meg a biocid termékek tekintetében az 528/2012/EU rendelet 50. cikkének (2) bekezdésének megfelelően kért változtatások különböző kategóriáira vonatkozóan.

(3) 2021. augusztus 4-én a Contec Europe a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) az engedély adminisztratív változtatásairól. A kérelem BC-QS069138-06 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A bejelentett változtatások egy kereskedelmi névnek a meta-SPC 1 szakaszba való felvételére, a hatóanyag egy gyártójának és a biocid termékek egy gyártójának felvételére, valamint a meta-SPC 2 6. szakaszában a hordozóanyagra vonatkozó információk törlésére vonatkoznak.

(4) 2022. február 28-án a Contec Europe a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be az Ügynökséghez az engedély kisebb mértékű változtatására. A kérelem BC-LM074066-29 ügyszámon került bejegyzésre a nyilvántartásba, és a termékek meta-SPC 1-ben szereplő kiszerelési mérettartományának kiterjesztésére vonatkozik.

(5) 2021. október 19-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt nyújtott be ([4]) a Bizottsághoz az engedély bejelentett adminisztratív változtatásairól, a biocid termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával együtt. Véleményében az Ügynökség megállapítja, hogy a valamely kereskedelmi névnek a meta-SPC 1 szakaszba való felvételére, továbbá a hatóanyag egy gyártójának és a biocid termékek egy gyártójának felvételére vonatkozó javasolt változtatások az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében vett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. címében meghatározott adminisztratív változtatásoknak minősülnek, és hogy a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülnek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelete (2019. november 29.) a Contec IPA Product Family biocidtermék-család uniós engedélyezéséről (HL L 316., 2019.12.6., 19. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Az Ügynökség véleménye (2021. október 19.) a „Contec IPA Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásáról, vélemény száma: 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) Az Ügynökség azonban azt állapította meg, hogy a meta-SPC 2 6. szakaszában a hordozóanyagra vonatkozó információk törlésével kapcsolatos változtatás nem minősül az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében vett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. címében meghatározott adminisztratív változtatásnak, ezért azt el kell utasítani.

(7) 2023. október 9-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 12. cikke (4) bekezdésének megfelelően véleményt ([5]) nyújtott be a Bizottsághoz az engedély kismértékű változtatására vonatkozó kérelemről, a biocid termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával és egy felülvizsgált értékelő jelentéssel együtt. Véleményében az Ügynökség megállapította, hogy a javasolt változtatás az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének ab) pontja szerinti és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 2. címében meghatározott kisebb mértékű változtatásnak minősül, és hogy a változtatás végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülnek.

(8) 2023. november 10-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének és 12. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz a „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád felülvizsgált összefoglalóját, amely tartalmazza a kérelmezett adminisztratív és kisebb mértékű változásokat.

(9) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, kivéve a meta-SPC 2 6. szakaszában a hordozóanyagra vonatkozó információk törlésével kapcsolatos adminisztratív változtatásról szóló értesítés értékelését. A Bizottság úgy véli, hogy a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. címében szereplő adminisztratív változtatások jegyzéke nem kimerítő, és a bejelentett változtatás az adminisztratív változtatás 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének aa) pontjában foglalt fogalommeghatározásába tartozik. A Bizottság azonban a tagállamok gyakorlatára tekintettel úgy véli, hogy a hordozóanyag jellegének leírását a meta-SPC 2 6. szakaszában kell hagyni, míg a hordozóanyag hatóanyag-tartalmára és tömegére vonatkozó információkat törölni kell. Ezt figyelembe véve a Bizottság helyénvalónak tartja az engedély módosítását a Contec Europe által kért és a Bizottság által elfogadott adminisztratív és kisebb mértékű változtatások bevezetése céljából.

(10) Az adminisztratív és kisebb mértékű változtatásokra vonatkozó elfogadott módosítások kivételével a „Contec IPA Product Family" biocid termék jellemzőinek az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelet II. mellékletében meghatározott összefoglalójában szereplő minden egyéb információ változatlan marad.

(11) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a biocid termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelet II. mellékletét teljes egészében fel kell váltani.

(12) Az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelet II. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye (2023. október 9.) a „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád uniós engedélyezésének kisebb mértékű változtatásáról, 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.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„„II. MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

Contec IPA Product Family

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

Az engedély száma EU-0020460-0000

R4BP eszközszám EU-0020460-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. FEJEZET **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Contec IPA Product Family

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Contec Europe
	Cím	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Franciaország
Az engedély száma	EU-0020460-0000	
R4BP eszközszám	EU-0020460-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2019. december 26.	
Az engedély lejáratának dátuma	2029. november 30.	

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Contec Inc.
A gyártó címe	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Egyesült Államok
Gyártási helyek	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Egyesült Államok

A gyártó neve	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
A gyártó címe	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kína
Gyártási helyek	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kína

A gyártó neve	Contec Cleanroom (UK) Ltd
A gyártó címe	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága
Gyártási helyek	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

A gyártó neve	Flexible Medical Packaging
A gyártó címe	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága
Gyártási helyek	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

A gyártó neve	VWR International BVBA
A gyártó címe	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgium
Gyártási helyek	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgium

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11 45131 Essen Németország

Gyártási helyek	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Hollandia

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvents Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstraße 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Németország

2. fejezet **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU törlőkendő AL (bármely egyéb folyadék) - RTU oldat/permetező

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. FEJEZET **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU oldat/permetező

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102: Gyermektől elzárva tartandó. P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P264: A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370 + P378: Tűz esetén: Használjon alkoholálló hab az oltáshoz P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Foglalkozásszerű felhasználás

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	A fertőtlenítőszer az egészségügyben, az élelmiszeripar területén, valamint a biotechnológia, gyógyszerészeti és orvostechnikai eszközök gyártására szolgáló tisztaterekben, alkoholálló, nem porózus felületek fertőtlenítésére alkalmazható. Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet (20±2°C)
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktérium Közhasználatú név: Baktérium Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Mikobaktérium Közhasználatú név: Mikobaktérium Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Élesztőgomba Közhasználatú név: Élesztőgomba Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés és törlés Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 50 ml termék/m^2 A kezelések száma és időzítése: 50 ml termék m^2 -enként. Törlés: 1 perc behatási idő baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc behatási idő yeasticid hatáshoz.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) permetezőpalack: 0,5 liter -1 liter HDPE kupakos utántöltő palack: 1 liter, 2 liter és 5 liter

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd 5.1

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd 5.2

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd 5.3

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd 5.4

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd 5.5

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Szobahőmérsékleten használandó. A láthatóan szennyezett felületeket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

A fertőtlenítőszer oldattal megfelelően és egyenletesen átitatott tisztatéri kendővel törölje át a fertőtleníteni kívánt felületeket, vagy fedje be egyenletesen a felületet a rápermetezett termékkel és egy tisztatéri törlőkendővel törölje szárazra.

Behatási idő 1 perc baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc yeasticid hatáshoz.

A használt törlőkendőket helyezze zárt hulladéktároló edénybe.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Étkezések előtt és használat után mossa meg a kezeit és a termékkel érintkező bőrfelületeket.

Szembe ne kerüljön.

A tisztaterekben történő alkalmazáshoz kötelező a műszaki/mérnöki ellenőrzés a levegő összes maradékanyag-tartalmának eltávolítására, pl. helyiség szellőztetése vagy helyi elszívás (LEV).

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Valószínű, közvetlen vagy közvetett káros hatások:

Fejfájás, szédülés, hallucinációk, légzési elégtelenség, központi idegrendszeri tünetek vagy kóma.

Súlyos szemirritáció vagy szemkárosodás.

Hányinger, hányás, hasmenés és vérzéses gyomorhurut.

A légúti elzáródás veszélye tüdőgyulladást, hipotenziót és hipoglikémiát okozhat.

Elsősegélynyújtás:

Távolítsa el a sérültet az expozíciós forrástól, és távolítson el minden szennyezett/összefröcskölt ruhadarabot.

Szembe kerülés esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Kontaktlencse viselése esetén távolítsa el azokat, amennyiben azt könnyen meg tudja tenni. Folytassa az öblögetést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

Lenyelés esetén: Tilos hánytatni, és az eszméletlen sérültnek soha ne adjon semmit szájon át.

Ha a sérült eszméletlen, helyezze stabil, baloldali oldalfekvésbe, a fejét lehajtva és a térdeit behajlítva. Nyugtassa meg a sérültet és pihentesse, tartsa fenn a sérült testhőmérsékletét, és ellenőrizze a légzését. Ha szükséges, ellenőrizze a pulzusát, és alkalmazzon mesterséges lélegeztetést. Vigye a sérültet kórházba, és ha lehetséges, vigye a termék csomagolását vagy címkéjét. Soha ne hagyja a sérültet felügyelet nélkül!

Bőrrel érintkezve: Mossa meg az érintett területeket szappannal és bő vízzel. Ne dörzsölje.

Tanácsok az orvosi vagy egészségügyi személyzet számára:

Kísérje figyelemmel az életjeleket, és biztosítson tüneti és támogató kezelést.

Lenyelés esetén alkalmazzon endoszkópos vizsgálatot a kiértékeléshez.

Ellenőrizze a glikémiát és a ketonokat.

Ipecac használata ellenjavallt.

Orvosi segítség kérésekor őrizze meg a meglévő csomagolást vagy a címkét, és hívja fel a helyi toxikológiai központot a(z) (+ 36-80) 201-199 telefonszámon.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

A termék csomagolását ne használja újra semmilyen célból!

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Minőségét megőrzi: 2 évig.

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A termék propán-2-olt (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre vonatkozóan a foglalkozásszerű felhasználás esetére 129,28 mg/m³ európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec IPA	Forgalmazási terület: EU
	Contec Sterile IPA	Forgalmazási terület: EU
	Ipasept	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0020460-0001 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

1. FEJEZET **META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU törlőkendő

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102: Gyermektől elzárva tartandó. P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P264: A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P280: A(z) Szemvédő viselése kötelező. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370 + P378: Tűz esetén: Használjon alkoholálló hab az oltáshoz

	P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) tartalom ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően.. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: a helyi előírásoknak megfelelően..

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Foglalkozásszerű felhasználás

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	A fertőtlenítőszer az egészségügyben, az élelmiszeripar területén, valamint a biotechnológia, gyógyszerészeti és orvostechnikai eszközök gyártására szolgáló tisztaterekben, alkoholálló, nem porózus felületek fertőtlenítésére alkalmazható. Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet (20±2°C)
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktérium Közhasználatú név: Baktérium Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Mikobaktérium Közhasználatú név: Mikobaktérium Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Élesztőgomba Közhasználatú név: Élesztőgomba Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Törlés Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - A kezelések száma és időzítése: 1 perc behatási idő baktericid és mikobaktericid hatáshoz. 3 perc behatási idő yeasticid hatáshoz.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Impregnált 100% polipropilén törlőkendők: — HDPE kupakú HDPE edényben – 150 törlőkendő (1,7 vagy 2,15 L)

	— Polietilén-tereftalát (PET)/Polietilén (PE) vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 30, 40 vagy 50 törlőkendő Impregnált 100% poliészter törlőkendők: — HDPE kupakú HDPE edényben – 100 törlőkendő (2,25 L) — PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 20 törlőkendő Impregnált 100% kötött poliészter törlőkendők: — PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 8, 10, 20, 30 vagy 50 törlőkendő Impregnált 55% celulóz / 45% poliészter törlőkendők: — HDPE kupakú HDPE edényben – 100 törlőkendő (2,25 L) — PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 24, 30, 50 vagy 75 törlőkendő Impregnált 50% műselyem / 50% poliészter törlőkendők: — HDPE kupakú HDPE edényben – 700 törlőkendő (11,4 l)

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd 5.1

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd 5.2

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd 5.3

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd 5.4

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd 5.5

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

A szennyezett felületeket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

Ügyeljen rá, hogy a felületet egyenletesen fedje be a termék. Behatási idő 1 perc baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc yeasticid hatáshoz.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Étkezések előtt és használat után mossa meg a kezeit és a termékkel érintkező bőrfelületeket.

Szembe ne kerüljön.

A tisztaterekben történő alkalmazáshoz kötelező a műszaki/mérnöki ellenőrzés a levegő összes maradékanyag-tartalmának eltávolítására, pl. helyiség szellőztetése vagy LEV.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Valószínű, közvetlen vagy közvetett káros hatások:

Fejfájás, szédülés, hallucinációk, légzési elégtelenség, központi idegrendszeri tünetek vagy kóma.

Súlyos szemirritáció vagy szemkárosodás.

Hányinger, hányás, hasmenés és vérzéses gyomorhurut.

A légúti elzáródás veszélye tüdőgyulladást, hipotenziót és hipoglikémiát okozhat.

Elsősegélynyújtás:

Távolítsa el a sérültet az expozíciós forrástól, és távolítson el minden szennyezett/összefröcskölt ruhadarabot.

Szembe kerülés esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Kontaktlencse viselése esetén távolítsa el azokat, amennyiben azt könnyen meg tudja tenni. Folytassa az öblögetést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

Lenyelés esetén: Tilos hánytatni, és az eszméletlen sérültnek soha ne adjon semmit szájon át Ha a sérült eszméletlen, helyezze stabil, baloldali oldalfekvésbe, a fejét lehajtva és a térdeit behajlítva. Nyugtassa meg a sérültet és pihentesse, tartsa fenn a sérült testhőmérsékletét, és ellenőrizze a légzését. Ha szükséges, ellenőrizze a pulzusát, és alkalmazzon mesterséges lélegeztetést. Vigye a sérültet kórházba, és ha lehetséges, vigye a termék csomagolását vagy címkéjét. Soha ne hagyja a sérültet felügyelet nélkül!

Bőrrel érintkezve: Mossa meg az érintett területeket szappannal és bő vízzel. Ne dörzsölje.

Tanácsok az orvosi vagy egészségügyi személyzet számára:

Kísérje figyelemmel az életjeleket, és biztosítson tüneti és támogató kezelést.

Lenyelés esetén alkalmazzon endoszkópos vizsgálatot a kiértékeléshez.

Ellenőrizze a glikémiát és a ketonokat.

Ipecac használata ellenjavallt.

Orvosi segítség kérésekor őrizze meg a meglévő csomagolást vagy a címkét, és hívja fel a helyi toxikológiai központot a(z) (+ 36-80) 201-199 telefonszámon.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

A termék csomagolását ne használja újra semmilyen célból!

A használt törlőkendőket helyezze zárt hulladéktároló edénybe.

A használt törlőkendőket szilárd hulladékként kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Minőségét megőrzi: 2 évig.

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Polipropilén, poliészter, kötött poliészter, 55% cellulóz / 45% poliészter vagy 50% műselyem / 50% poliészter törlőkendők.

A termék propán-2-olt (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre vonatkozóan a professzionális felhasználás esetére 129,28 mg/m^3 európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	PROSAT EasyReach	Forgalmazási terület: EU
	PROSAT Sterile EasyReach	Forgalmazási terület: EU
	PROSAT Wipes	Forgalmazási terület: EU
	PROSAT Sterile Wipes	Forgalmazási terület: EU
	SATWipes Wipes	Forgalmazási terület: EU
	SATWipes Sterile Wipes	Forgalmazási terület: EU
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0020460-0002 1-2	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)””