Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2679

2024 10 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2679

2024 m. spalio 15 d.

kuriuo dėl biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinio pobūdžio ir nedidelių pakeitimų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2076

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2019 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/2076 ([2]) bendrovei „Contec Europe“ buvo suteiktas biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0020460-0000 (toliau - autorizacijos liudijimas). To įgyvendinimo reglamento II priede pateikta biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ produkto charakteristikų santrauka;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 354/2013 ([3]) nustatytos taisyklės, taikomos atliekant su biocidiniais produktais susijusius įvairių kategorijų pakeitimus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 2 dalį;

(3) 2021 m. rugpjūčio 4 d. bendrovė „Contec Europe“ pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė pranešimą apie administracinio pobūdžio autorizacijos liudijimo pakeitimus. Pranešimas buvo užregistruotas Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-QS069138-06. Pakeitimai, apie kuriuos pranešta, susiję su prekybinio pavadinimo papildymu produkto charakteristikų metasantraukoje Nr. 1, veikliosios medžiagos gamintoju ir biocidinių produktų gamintoju ir informacijos apie pagalbinę medžiagą išbraukimu iš produkto charakteristikų metasantraukos Nr. 2 6 skirsnio;

(4) 2022 m. vasario 28 d. bendrovė „Contec Europe“ pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 12 straipsnio 1 dalį Agentūrai pateikė paraišką dėl nedidelio autorizacijos liudijimo pakeitimo. Paraiška buvo užregistruota registre bylos numeriu BC-LM074066–29 ir susijusi su produkto pakuotės dydžio intervalo, nurodyto produkto charakteristikų metasantraukoje Nr. 1, išplėtimu;

(5) 2021 m. spalio 19 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę ([4]) dėl autorizacijos liudijimo administracinio pobūdžio pakeitimų, apie kuriuos buvo pranešta, kartu su peržiūrėta produkto charakteristikų santrauka. Nuomonėje padaryta išvada, kad pasiūlyti prekybinio pavadinimo įtraukimas į produkto charakteristikų metasantrauką Nr. 1, veikliosios medžiagos ir biocidinio produkto gamintojų įtraukimas yra administracinio pobūdžio pakeitimai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies aa punktą ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 1 antraštinėje dalyje, ir kad įgyvendinus pakeitimą Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio sąlygos vis dar bus tenkinamos;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2019 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2076, kuriuo biocidinių produktų grupei „Contec IPA Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 316, 2019 12 6, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).
([3]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Agency Opinion of 19 October 2021 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family Contec IPA Product Family, Opinion N° 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) tačiau Agentūra padarė išvadą, kad pakeitimas, susijęs su informacijos apie pagalbinę medžiagą išbraukimu iš produkto metasantraukos Nr. 2 6 skirsnio, nėra administracinio pobūdžio pakeitimas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies aa punkte ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 1 antraštinėje dalyje, todėl turėtų būti atmestas;

(7) 2023 m. spalio 9 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 12 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai nuomonę ([5]) dėl autorizacijos liudijimo nedidelio pakeitimo, apie kurį buvo pranešta, kartu su peržiūrėta biocidinio produkto charakteristikų santrauka ir su peržiūrėta vertinimo ataskaita. Šioje nuomonėje daroma išvada, kad siūlomas pakeitimas yra nedidelis pakeitimas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies ab punktą ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 2 antraštinėje dalyje, ir kad įgyvendinus pakeitimą vis dar tenkinamos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio sąlygos;

(8) 2023 m. lapkričio 10 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 6 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis, apimančią visus administracinio pobūdžio ir nedidelius pakeitimus, dėl kurių buvo pateikta paraiška;

(9) Komisija pritaria Agentūros nuomonėms, išskyrus pranešimo apie administracinio pobūdžio pakeitimą, susijusį su informacijos apie pagalbinę medžiagą išbraukimu metasantraukos Nr. 2 6 skirsnyje, vertinimą. Komisija mano, kad Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 1 antraštinėje dalyje pateiktas administracinio pobūdžio pakeitimų sąrašas nėra baigtinis, o pakeitimas, apie kurį pranešta, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies aa punkte pateiktą administracinio pobūdžio pakeitimo apibrėžtį. Tačiau Komisija, atsižvelgdama į valstybių narių praktiką, mano, kad pagalbinės medžiagos pobūdžio aprašymas turėtų likti produkto charakteristikų metasantraukos Nr. 2 6 skirsnyje, o informacija apie veikliosios medžiagos kiekį ir pagalbinės medžiagos masę turėtų būti išbraukta. Atsižvelgdama į tai, Komisija mano, kad tikslinga iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą, kad būtų padaryti administracinio pobūdžio ir nedideli pakeitimai, kurių paprašė bendrovė „Contec Europe“ ir kuriems Komisija pritarė;

(10) išskyrus administracinio pobūdžio ir nedidelius pakeitimus, visa kita informacija, įtraukta į biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ produkto charakteristikų santrauką, pateiktą Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2076 II priede, lieka nepakitusi;

(11) siekiant didesnio aiškumo ir sudaryti palankesnes sąlygas naudotojams ir suinteresuotosioms šalims susipažinti su galutine konsoliduota produkto charakteristikų santraukos redakcija, kurią turi paskelbti Agentūra, visas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2076 II priedas turėtų būti pakeistas nauju;

(12) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2076 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2076 II priedas pakeičiamas šio reglamento priede pateiktu tekstu.

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 9 October 2023 on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family ‘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.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„II PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

Contec IPA Product Family

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

PT04: Maisto ir pašarų sritis

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0020460-0000

R4BP objekto numeris EU-0020460-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Contec IPA Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Contec Europe
	Adresas	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Prancūzija
Autorizacijos numeris	EU-0020460-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0020460-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2019 m. gruodžio 26 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2029 m. lapkričio 30 d.	

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Contec Inc.
Gamintojo adresas	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo pavadinimas	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Gamintojo adresas	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kinija
Gamybos vieta	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kinija

Gamintojo pavadinimas	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Gamintojo adresas	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė
Gamybos vieta	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė

Gamintojo pavadinimas	Flexible Medical Packaging
Gamintojo adresas	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė
Gamybos vieta	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė

Gamintojo pavadinimas	VWR International BVBA
Gamintojo adresas	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgija
Gamybos vieta	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgija

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Brenntag GmbH
Gamintojo adresas	Messeallee 11 45131 Essen Vokietija

Gamybos vieta	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nyderlandai

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	INEOS Solvents Germany GmbH
Gamintojo adresas	Römerstraße 733 47443 Moers Vokietija
Gamybos vieta	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Vokietija

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray AL (any other liquid) – RTU wipe

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis

2. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1**

Pavojingumo frazės	H225: Labai degūs skystis ir garai. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P101: Jeigu reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. P102: Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P303+P361+P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle]. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į apsinuodijimų centrą. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P370+P378: Gaisro atveju: gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: Talpyklą šalinti laikantis vietinių taisyklių.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Profesionalusis naudojimas

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Patalpų dezinfekavimo priemonė, skirta apsaugoti biotechnologijų, farmacijos, neinvazinių medicininių prietaisų gamybos, sveikatos priežiūros pramonės ir kitų kritinių tiksliųjų mokslų pramonės sričių, pramoninių maisto ir parašų gamybos zonų sterilizuotų patalpų kietuosius, neporėtus paviršius nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių. Produktą naudoti kambario temperatūroje (20±2°C).
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bacteria Bendras pavadinimas: Bakterijoms Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mycobacteriaceae Bendras pavadinimas: Mikobakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mielėms Bendras pavadinimas: Mielėms Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas ir valymas Išsamus aprašymas: .
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 50 ml produkto vienam paviršiaus kvadratiniam metrui. Taikymo skaičiaus ir laikas: Purškiant: 1 minutė sąlyčio su paviršiumi bakterijoms, mikobaterijoms ir mielėms naikinti. Valant servetėle: 1 minutė sąlyčio su paviršiumi bakterijoms ir mikobakterijoms ir 3 minutės sąlyčio su paviršiumi mielėms naikinti.
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Didelio tankio polietileninis (HDPE) buteliukas su rankiniu purkštuvu - 0,5 litras - 1 litrų Didelio tankio polietileninis (HDPE) pripildomas buteliukas su kamštuku - 1 litrų, 2 litras ir 5 litras.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr 5.1 skyrių

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. 5.2 skyrių

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skyrių

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skyrių

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 skyrių

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Naudoti kambario temperatūroje. Prieš naudojant produktą, kruopščiai nuvalyti purvinus paviršius. Gerai sudrėkinti valymui paruoštą šluostę. Šluostė turi būti pilnai įsigėrusi produkto. Paviršius turi būti gausiai ir gerai padengtas produktu, prieš jį nusausinant švaria šluoste. Produkto sąlyčio laikas su paviršiumi:

Purškiant: 1 minutė sąlyčio su paviršiumi bakterijoms, mikobaterijoms ir mielėms naikinti.

Valant šluoste: 1 minutė sąlyčio su paviršiumi bakterijoms ir mikobakterijoms ir 3 minutės sąlyčio su paviršiumi mielėms naikinti.

Panaudotos šluostės turi būti išmestos į uždarą konteinerį.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Prieš valgį ir po naudojimo nusiplaukite rankas ir paliestą odą.

Vengti patekimo į akis.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Galimas tiesioginis ir netiesioginis šalutinis poveikis:

Galvos skausmas, galvos svaigimas, haliucinacijos, kvėpavimo sutrikimai, CNS sutrikimai ar koma.

Smarkus akių dirginimas ir (arba) akių pažeidimas.

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir hemoraginis gastritas.

Įkvėpus gali sukelti pneumonitą, hipotenziją ir hipoglikemiją.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Nukentėjusįjį išnešti iš užterštos zonos, nuvilkti užterštus/aplietus drabužius. .

Patekimas į akis: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Pašalinti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei tai lengva padaryti. Toliau plauti. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreipkitės į gydytoją

Kontaktas su oda; plauti dideliu kiekiu vandens ir muilo, nešveisti.

Prarijus; NESKATINTI vėmimo ir niekada nieko neduoti į burną sutrikusios ar sąmonės netekusiam asmeniui; Jei asmuo nesąmoningas, padėkite jį į kairę šoną (atsigavimo) padėčiai nuleista galva ir keliais.

Nuvežti asmenį į sveikatos priežiūros įstaigą, jei įmanoma, turėti produkto pakuotę ar etiketę.

Nepalikti nukentėjusio asmens be priežiūros!

Patarimai medicinos ir sveikatos priežiūros personalui:

Stebėti gyvybinius požymius ir skirti simptominį bei palaikomąjį gydymą.

Prarijus, būklę įvertinti endoskopu.

Stebėkite glikemijos indeksą ir ketonų kiekį.

Ipekakuaną vartoti draudžiama.

Kreipiantis medicininės pagalbos su savimi turėti produkto pakuotę ar etiketę. Kreiptis į Apsinuodjimų kontrolės biurą +370 5 236 2052.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį/talpyklą šalinti pagal vietos reikalavimus.

Tuščių talpyklų nenaudoti dar kartą.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikykite vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje originalioje pakuotėje.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Talpyklą laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Produkte yra propan-2-olio (CAS Nr.: 67-63-0), kuriam profesionaliam naudojimui ir šio produkto rizikos vertinimui Europoje buvo sutarta taikyti 129,28 mg/m³ atskaitos vertę.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec IPA	Rinka: ES
	Contec Sterile IPA	Rinka: ES
	Ipasept	Rinka: ES
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020460-0001 1-1	

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9 % (masės dalis)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis

2. **META SPC SUDĖTIS 2**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2**

Produkto tipas (-ai)	AL (any other liquid) – RTU wipe

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2**

Pavojingumo frazės	H225: Labai degūs skystis ir garai. H319: Sukelia smarkų akių dirginimą. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P101: Jeigu reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. P102: Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P303+P361+P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle]. P304+P340: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P312: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. P370+P378: Gaisro atveju: gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas.

	P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: talpyklą šalinti laikantis vietinių taisyklių.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Profesionalusis naudojimas

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Patalpų dezinfekavimo priemonė, skirta apsaugoti biotechnologijų, farmacijos, neinvazinių medicininių prietaisų gamybos, sveikatos priežiūros pramonės ir kitų kritinių tiksliųjų mokslų pramonės sričių, pramoninių maisto ir parašų gamybos zonų sterilizuotų patalpų kietuosius, neporėtus paviršius nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių. Produktą naudoti kambario temperatūroje (20±2°C).
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bacteria Bendras pavadinimas: Bakterijoms Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mycobacteriaceae Bendras pavadinimas: Mikobakterijos Vystymosi stadija: - Mokslinis pavadinimas: Mielėms Bendras pavadinimas: Mielėms Vystymosi stadija: -
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: valymas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Taikymo skaičiaus ir laikas: Valant servetėle: 1 minutė sąlyčio su paviršiumi bakterijoms ir mikobakterijoms ir 3 minutės sąlyčio su paviršiumi mielėms naikinti.
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Impregnuotos 100 % polipropileno servetėlės, sudėtos į: — HDPE (didelio dažnio polietileno) talpyklą su HDPE dangteliu – 150 servetėlių (1,7 arba 2,15 l)

	— PET/PE pakuotė su PET/PE juostele– 30, 40 arba 50 servetėlių. Impregnuotos 100 % poliesterio servetėlės, sudėtos į: — HDPE (didelio dažnio polietileno) talpyklą su HDPE dangteliu – 100 servetėlių (2,15 l) — PET/PE pakuotė su PET/PE juostele– 20 servetėlių. Impregnuotos 100 % austos poliesterio servetėlės, sudėtos į: — PET/PE pakuotė su PET/PE juostele– 8, 10, 20, 30 arba 50 servetėlių. Impregnuotos 55 % celiouliozės / 45 % poliesterio servetėlės, sudėtos į: — HDPE (didelio dažnio polietileno) talpyklą su HDPE dangteliu – 100 servetėlių (2,25 l) — PET/PE pakuotė su PET/PE juostele– 24, 30, 50 arba 75 servetėlės Impregnuotos 50 % viskozės / 50 % poliesterio servetėlės, sudėtos į: — HDPE (didelio dažnio polietileno) talpyklą su HDPE dangteliu – 700 servetėlių (11,4 l)

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skyrių

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. 5.2 skyrių

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skyrių

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skyrių

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 skyrių

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Purvini paviršiai prieš dezinfekciją turi būti gerai nuvalyti. Įsitikinti, kad dezinfekuojant, paviršius būtų gerai, gausiai ir vienodai padengtas produktu, produkto sąlyčio laikas su paviršiumi, valant servetėle: 1 minutė sąlyčio su paviršiumi bakterijoms ir mikobakterijoms ir 3 minutės sąlyčio su paviršiumi mielėms naikinti.

Panaudotos servetėlės turi būti išmestos į uždarą konteinerį.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Prieš valgį ir po naudojimo nusiplaukite rankas ir paliestą odą.

Vengti patekimo į akis.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Galimas tiesioginis ir netiesioginis šalutinis poveikis:

Galvos skausmas, galvos svaigimas, haliucinacijos, kvėpavimo sutrikimai, CNS sutrikimai ar koma.

Smarkus akių dirginimas ir (arba) akių pažeidimas.

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir hemoraginis gastritas.

Įkvėpus gali sukelti pneumonitą, hipotenziją ir hipoglikemiją.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Nukentėjusįjį išnešti iš užterštos zonos, nuvilkti užterštus/aplietus drabužius. .

Patekimas į akis: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Pašalinti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei tai lengva padaryti. Toliau plauti. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreipkitės į gydytoją

Kontaktas su oda; plauti dideliu kiekiu vandens ir muilo, nešveisti.

Prarijus; NESKATINTI vėmimo ir niekada nieko neduoti į burną sutrikusios ar sąmonės netekusiam asmeniui; Jei asmuo nesąmoningas, padėkite jį į kairę šoną (atsigavimo) padėčiai nuleista galva ir keliais.

Nuvežti asmenį į sveikatos priežiūros įstaigą, jei įmanoma, turėti produkto pakuotę ar etiketę.

Nepalikti nukentėjusio asmens be priežiūros!

Patarimai medicinos ir sveikatos priežiūros personalui:

Stebėti gyvybinius požymius ir skirti simptominį bei palaikomąjį gydymą.

Prarijus, būklę įvertinti endoskopu.

Stebėkite glikemijos indeksą ir ketonų kiekį.

Ipekakuaną vartoti draudžiama.

Kreipiantis medicininės pagalbos su savimi turėti produkto pakuotę ar etiketę. Kreiptis į Apsinuodjimų kontrolės biurą +370 5 236 2052.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį/talpyklą šalinti pagal vietos reikalavimus.

Tuščių talpyklų nenaudoti dar kartą.

Panaudotos servetėlės turi būti išmetamos į uždarą konteinerį

Panaudotas servetėles išmesti į atliekas

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikykite vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje originalioje pakuotėje.

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Talpyklą laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Polipropileno servetėlės, poliesterio servetėlės, austos poliesterio servetėlės, 55 % celiouliozės / 45 % poliesterio servetėlės, 50 % viskozės / 50 % poliesterio servetėlės.

Produkte yra propan-2-olio (CAS Nr.: 67-63-0), kuriam profesionaliam naudojimui ir šio produkto rizikos vertinimui Europoje buvo sutarta taikyti 129,28 mg/m^3 atskaitos vertę.

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	PROSAT EasyReach	Rinka: ES
	PROSAT Sterile EasyReach	Rinka: ES
	PROSAT Wipes	Rinka: ES
	PROSAT Sterile Wipes	Rinka: ES
	SATWipes Wipes	Rinka: ES
	SATWipes Sterile Wipes	Rinka: ES
	Cleanroom wipes, presaturated SpecWipe	Rinka: ES
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020460-0002 1-2	

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	62,9 % (masės dalis)“