2024/2679

16.10.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2679 AL COMISIEI

din 15 octombrie 2024

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2076 în ceea ce privește modificările administrative și modificările minore aduse autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 29 noiembrie 2019, Contec Europe a primit o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul de autorizație EU-0020460-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec IPA Product Family” prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 al Comisiei ([2]) („autorizația”). Anexa II la regulamentul de punere în aplicare respectiv conține rezumatul caracteristicilor produsului („RCP”) pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]) stabilește norme pentru diferitele categorii de modificări ale produselor biocide solicitate în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 4 august 2021, Contec Europe a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, o notificare privind modificări administrative ale autorizației. Notificarea a fost înregistrată în registrul produselor biocide („registrul”) cu numărul de caz BC-QS069138-06. Modificările notificate se referă la adăugarea unei denumiri comerciale în meta RCP 1, a unui producător al substanței active și a unui producător de produse biocide, precum și la eliminarea informațiilor privind materialul cu rol de cărăuș, din secțiunea 6 a meta RCP 2.

(4) La 28 februarie 2022, Contec Europe a transmis agenției, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, o cerere vizând o modificare minoră a autorizației. Cererea a fost înregistrată în registru cu numărul de caz BC-LM074066-29 și se referă la o extindere a gamei de dimensiuni a ambalajului în meta RCP 1.

(5) La 19 octombrie 2021, agenția a transmis Comisiei un aviz ([4]) cu privire la modificările administrative notificate ale autorizației, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, împreună cu un RCP revizuit. Avizul concluzionează că modificările propuse în ceea ce privește adăugarea unei denumiri comerciale în meta RCP 1, a unui producător al substanței active și a unui producător de produse biocide sunt modificări administrative în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

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

([2]) Regulamentul de Punere în Aplicare (UE) 2019/2076 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide Contec IPA Product Family (JO L 316, 6.12.2019, p. 19 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Avizul agenției din 19 octombrie 2021 privind modificarea administrativă a autorizației la nivelul Uniunii acordate pentru familia de produse biocide Contec IPA Product Family, Avizul 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) Cu toate acestea, agenția a concluzionat că modificarea legată de eliminarea informațiilor privind cărăușul, din secțiunea 6 a meta RCP 2, nu este o modificare administrativă în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și, prin urmare, este necesar să fie respinsă.

(7) La 9 octombrie 2023, agenția a transmis Comisiei avizul ([5]) ei cu privire la cererea privind o modificare minoră a autorizației, în conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, împreună cu un RCP revizuit și un raport de evaluare revizuit. Avizul a concluzionat că modificarea propusă este o modificare minoră în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (ab) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificării, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

(8) La 10 noiembrie 2023, agenția a transmis Comisiei RCP-ul revizuit al familiei de produse biocide „Contec IPA Product Family" în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) și cu articolul 12 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, cuprinzând toate modificările administrative și modificările minore solicitate.

(9) Comisia este de acord cu avizele agenției, cu excepția evaluării notificării unei modificări administrative referitoare la eliminarea informațiilor privind cărăușul, din secțiunea 6 a meta RCP 2. Comisia consideră că lista modificărilor administrative de la titlul 1 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 nu este exhaustivă, iar modificarea notificată se încadrează în definiția modificării administrative prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cu toate acestea, având în vedere practica din statele membre, Comisia consideră că este necesar ca descrierea naturii cărăușului să rămână în secțiunea 6 din meta RCP 2, în timp ce informațiile privind conținutul de substanță activă și greutatea cărăușului să fie eliminate. Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că este adecvat să modifice autorizația de introducere a modificărilor administrative și minore solicitate de Contec Europe și acceptate de Comisie.

(10) Cu excepția modificărilor acceptate referitoare la modificările administrative și minore, toate celelalte informații incluse în RCP pentru „Contec IPA Product Family", astfel cum figurează în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076, rămân neschimbate.

(11) Pentru a spori claritatea și a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată finală a RCP, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 să fie înlocuită în întregime.

(12) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

([5]) Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) din 9 octombrie 2023 privind modificarea minoră a autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „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.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„„ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Contec IPA Product Family

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

Numărul autorizației EU-0020460-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0020460-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Contec IPA Product Family

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Contec Europe
	Adresă	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Franța
Numărul autorizației	EU-0020460-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0020460-0000	
Data autorizației	26 decembrie 2019	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2029	

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Contec Inc.
Adresa producătorului	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Statele Unite

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa producătorului	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China
Adresa locurilor de producție	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou China

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa producătorului	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
Adresa locurilor de producție	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

Denumirea producătorului	Flexible Medical Packaging
Adresa producătorului	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
Adresa locurilor de producție	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

Denumirea producătorului	VWR International BVBA
Adresa producătorului	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia
Adresa locurilor de producție	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11 45131 Essen Germania

Adresa locurilor de producție	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Țările de Jos

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstraße 733 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL (orice alt lichid) - soluție RTU/spray cu pulverizator AL (orice alt lichid) – șervețel RTU

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE - META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL (orice alt lichid) - soluție RTU/spray cu pulverizator

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați spumă rezistentă la alcool pentru stingere. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale..

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizare profesională

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor. Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacteria Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Mycobacteriaceae Denumirea comună: Micobacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Pulverizare şi ştergere Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 50 ml de produs pe 1 m^2 de suprafață. Numărul și calendarul de aplicare: Ștergere: timp de contact 1 minut pentru bacterii şi micobacterii timp de contact 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient din (polietilenă de înaltă densitate) HDPE cu pulverizator – 0,5 litri – 1 litru Recipient din HDPE pentru reîncărcare, cu capac - 1 litru, 2 litri şi 5 litri

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați secțiunea 5.1.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Utilizați la temperatura camerei. În cazul suprafețelor care prezintă murdărie vizibilă, este necesară curățarea acesteia înainte de dezinfectare.

Stergând: Aplicați / pulverizați produsul pe un prosop de calitate adecvată pentru utilizare în camere septice. Înainte de a șterge suprafața care necesită dezinfectare, asigurați-vă că prosopul este suficient și înmuiat uniform.

Asigurați-vă că suprafața respectivă este acoperită uniform cu produsul, apoi ștergeți folosind un șervețel steril destinat utilizării în camerele septice, până când suprafața este uscată.

Timp de contact: 1 minut prin ștergere pentru bacterii și micobacterii și 3 minute pentru levuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice / de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de ex. ventilația camerei sau LEV

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecați.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., la numărul +40213183606

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoroase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	Contec IPA	zona Piata: UE
	Contec Sterile IPA	zona Piata: UE
	Ipasept	zona Piata: UE
Numărul autorizației	EU-0020460-0001 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9 % (de greutate)

1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL (orice alt lichid) – șervețel RTU

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați spumă rezistentă la alcool pentru stingere. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizare profesională

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor. Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2°C)
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Bacteria Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Mycobacteriaceae Denumirea comună: Micobacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea stiintifica: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Ştergere Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Numărul și calendarul de aplicare: timp de contact 1 minut pentru bacterii și micobacterii timp de contact 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețele 100% din polipropilenă, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 150 de șervețele (1,7 sau 2,15 litri)

	— pachet din (polietilen tereftalat) PET/(polietilenă) PE, sigilat cu folie din PET/PE – 30, 40 sau 50 de șervețele Șervețele 100% din poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri) — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 20 de șervețele Șervețele 100% din poliester țesut, ambalate astfel: — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 8, 10, 20, 30 sau 50 de șervețele Șervețele din 55% celuloză și 45% poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri) — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 24, 30, 50 sau 75 de șervețele Șervețele din 50% vâscoză și 50% poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 700 de șervețele (11,4 litri)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați secțiunea 5.1.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

În cazul suprafețelor care prezintă murdărie, este necesară curățarea acesteia înainte de dezinfectare.

Asigurați-vă că suprafața este acoperită uniform cu produsul, permiteți să acționeze timp de 1 minut pentru acțiune împotriva bacteriilor și micobacteriilor și 3 minute pentru acțiune împotriva levurilor.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice / de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de ex. ventilația camerei sau LEV

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim-ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecați.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., la numărul +40213183606

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

Aruncați șervețelele utilizate în gunoiul uscat, destinat depozitării la groapa de gunoi.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoroase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Șervețele din polipropilenă, poliester, poliester țesut, 55 % celuloză/45 % poliester sau 50 % vâscoză/50 %.

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m^3 pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	PROSAT EasyReach	zona Piata: UE
	PROSAT Sterile EasyReach	zona Piata: UE
	PROSAT Wipes	zona Piata: UE
	PROSAT Sterile Wipes	zona Piata: UE
	SATWipes Wipes	zona Piata: UE
	SATWipes Sterile Wipes	zona Piata: UE
	Cleanroom wipes, presaturated SpecWipe	zona Piata: UE
Numărul autorizației	EU-0020460-0002 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,9 % (de greutate)””