Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2679

16.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2679

z 15. októbra 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/2076, pokiaľ ide o administratívne a malé zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/2076 ([2]) bola 29. novembra 2019 spoločnosti Contec Europe udelená autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0020460-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ na trhu a na jej používanie (ďalej len „autorizácia“). V prílohe II k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „Contec IPA Product Family“.

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) sa stanovujú pravidlá pre rôzne kategórie zmien biocídnych výrobkov, ktoré sa vyžadujú v súlade s článkom 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila spoločnosť Contec Europe 4. augusta 2021 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnych zmenách autorizácie. Oznámenie bolo zaregistrované v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-QS069138-06. Oznámené zmeny sa týkajú doplnenia obchodného mena v meta SPC 1, výrobcu účinnej látky a výrobcu biocídnych výrobkov a odstránenia informácií o nosnom materiáli v oddiele 6 meta SPC 2.

(4) V súlade s článkom 12 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila spoločnosť Contec Europe 28. februára 2022 agentúre žiadosť o malú zmenu autorizácie. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pod číslom BC-LM074066-29 a týka sa rozšírenia rozsahu veľkostí balenia výrobkov v meta SPC 1.

(5) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 19. októbra 2021 Komisii stanovisko ([4]) k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie spolu s revidovaným SPC. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny týkajúce sa doplnenia obchodného mena v SPC 1, výrobcu účinnej látky a výrobcu biocídnych výrobkov sú administratívne zmeny v zmysle článku 3 ods. 1 písm. aa) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013, a že po vykonaní týchto zmien zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2076 z 29. novembra 2019, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ (Ú. v. EÚ L 316, 6.12.2019, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 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* (Stanovisko agentúry z 19. októbra 2021 k administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov Contec IPA Product Family), stanovisko č. 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) Agentúra však dospela k záveru, že zmena súvisiaca s odstránením informácií o nosiči v oddiele 6 meta SPC 2 nie je administratívnou zmenou v zmysle článku 3 ods. 1 písm. aa) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013, a preto by sa mala odmietnuť.

(7) V súlade s článkom 12 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 9. októbra 2023 Komisii svoje stanovisko ([5]) k žiadosti o malú zmenu autorizácie spolu s revidovaným SPC a s revidovanou hodnotiacou správou. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhovaná zmena predstavuje malú zmenu v zmysle článku 3 ods. 1 písm. ab) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013, a že po vykonaní tejto zmeny zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(8) V súlade s článkom 11 ods. 6 a článkom 12 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra Komisii 10. novembra 2023 revidované SPC, pokiaľ ide o skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“, vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahuje všetky požadované administratívne a malé zmeny.

(9) Komisia súhlasí so stanoviskami agentúry okrem posúdenia oznámenia o administratívnej zmene týkajúcej sa odstránenia informácie o nosiči v oddiele 6 meta SPC 2. Komisia sa nazdáva, že zoznam administratívnych zmien v hlave 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 nie je vyčerpávajúci a oznámená zmena patrí do rozsahu vymedzenia administratívnej zmeny uvedeného v článku 3 ods. 1 písm. aa) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Vzhľadom na prax v členských štátoch sa však Komisia nazdáva, že opis povahy nosiča by mal zostať v oddiele 6 meta SPC 2, zatiaľ čo informácie o obsahu účinnej látky a hmotnosti nosiča by sa mali odstrániť. Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia pokladá za vhodné zmeniť autorizáciu s cieľom zaviesť administratívne a malé zmeny, ktoré sú predmetom žiadosti spoločnosti Contec Europe a ktoré Komisia prijala.

(10) Okrem prijatých zmien týkajúcich sa administratívnych a malých zmien zostávajú všetky ostatné informácie zahrnuté v SPC týkajúcom sa skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ stanovenom v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2076 nezmenené.

(11) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konečnému konsolidovanému zneniu SPC, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2076 mala nahradiť v celom rozsahu.

(12) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/2076 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2076 sa nahrádza textom v prílohe k tomuto nariadeniu.

([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'* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky z 9. októbra 2023 k malej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „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.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„„PRÍLOHA II

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Contec IPA Product Family

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie EU-0020460-0000

Číslo položky v R4BP EU-0020460-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Contec IPA Product Family

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0020460-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0020460-0000	
Dátum autorizácie	26. decembra 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2029	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Contec Inc.
Adresa výrobcu	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Spojené štáty americké

Názov výrobcu	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobcu	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Čína
Miesto výrobných priestorov	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Čína

Názov výrobcu	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobcu	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Názov výrobcu	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobcu	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Názov výrobcu	VWR International BVBA
Adresa výrobcu	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgicko
Miesto výrobných priestorov	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgicko

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11 45131 Essen Nemecko

Miesto výrobných priestorov	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) - RTU roztok/rozprašovač AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU utierka

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1**

Typ(y) úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) - RTU roztok/rozprašovač

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUMTOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite penu odolnú voči alkoholu na hasenie. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

	P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah /nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Profesionálne použitie

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekčný prostriedok na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív. Prípustná teplota použitia: izbová teplota (20±2 °C)
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Mycobacteriaceae Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Postrek a utieranie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 50 ml produktu na m2 povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Utieranie: 1-minútový kontaktný čas pre baktérie a mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	(polyetylén s vysokou hustotou) HDPE fľaša s rozprašovačom – 0,5 litrov – 1 liter Fľaša na opakované plnenie s HDPE uzáverom – 1 liter, 2 litrov a 5 litrov

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.1

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.2

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri oddiel 5.3

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri oddiel 5.4

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri oddiel 5.5

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Používajte pri izbovej teplote. Pri viditeľne znečistených povrchoch je pred dezinfekciou potrebné čistenie.

Utieranie: Naneste / nastriekajte výrobok na utierku vhodnú na čisté priestory. Pred utieraním dezinfikovaného povrchu zabezpečte, aby bola utierka dostatočne a rovnomerne navlhčená.

Zabezpečte, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom, potom utrite dosucha sterilnou utierkou na čisté priestory.

Kontaktné časy: Utieranie 1 minútu na odstránenie baktérií a mykobaktérií, 3 minúty na odstránenie kvasiniek.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pred jedlom a po používaní si umyte ruky a nechránenú pokožku.

Zabráňte kontaktu s očami.

Na použitie v čistých priestoroch je povinná primeraná technická / inžinierska regulácia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestnosti alebo miestne odsávacie vetranie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Bolesti hlavy, závraty, halucinácie, útlm dýchania, útlm CNS alebo kóma.

Silné podráždenie očí a/alebo poškodenie zraku.

Nevoľnosť, vracanie, hnačka a hemoragická gastritída.

Riziko vdýchnutia do pľúc môže vyvolať pneumonitídu, nízky krvný tlak a hypoglykémiu.

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite postihnutého od zdroja expozície a odstráňte všetky kontaminované/postriekané časti odevu.

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, nedrhnite.

V prípade požitia: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a postihnutej osobe alebo osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Ak je osoba v bezvedomí, umiestnite ju do polohy (stabilizovania) na ľavom boku s hlavou zaklonenou a pokrčenými kolenami.

Postihnutého nechajte v pokoji oddychovať, udržiavajte telesnú teplotu a kontrolujte dýchanie. V prípade potreby skontrolujte pulz a začnite podávať umelé dýchanie.

Postihnutého vezmite do zdravotného strediska a vždy, keď je to možné, prineste obal alebo etiketu.

POSTIHNUTÚ OSOBU NIKDY NENECHÁVAJTE BEZ DOZORU!

Rada pre pracovníkov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť:

Monitorujte vitálne funkcie a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

V prípade požitia vyhodnoťte endoskopický postup.

Monitorujte glykémiu a ketóny.

Použitie preháňadla ipekakuána sa neodporúča.

KEĎ ŽIADATE O LEKÁRSKU POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ETIKETU A VOLAJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM na čísle +421 2 54 774 166.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Prázdnu nádobu opätovne nepoužívajte na iné účely.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Doba skladovateľnosti: 2 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS číslo: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg / m3.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Contec IPA	Oblasť trhu: EÚ
	Contec Sterile IPA	Oblasť trhu: EÚ
	Ipasept	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0020460-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2**

Typ(y) úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU utierka

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUMTOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite penu odolnú voči alkoholu. na hasenie.

	P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah /nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Profesionálne použitie

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekčný prostriedok na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív. Prípustná teplota použitia: izbová teplota (20±2 °C)
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Mycobacteriaceae Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-minútový kontaktný čas pre baktérie a mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Impregnované utierky zo 100 % polypropylénu v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 150 utierok (1,7 alebo 2,15 l)

	— (polyetyléntereftalát) PET/(polyetylén) PE uzavretom obale so zatavením – 30, 40 alebo 50 utierok Impregnované utierky zo 100 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 100 utierok (2,25 l) — PET/PE uzavretom obale so zatavením – 20 utierok Impregnované utierky zo 100 % pleteného polyesteru v: — PET/PE uzavretom obale so zatavením – 8, 10, 20, 30 alebo 50 utierok Impregnované utierky z 55 % celulózy/45 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 100 utierok (2,25 l) — PET/PE uzavretom obale so zatavením – 24, 30, 50 alebo 75 utierok Impregnované utierky z 50 % umelého hodvábu/50 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom - 700 utierok (11,4 l)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.1

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.2

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri oddiel 5.3

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri oddiel 5.4

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri oddiel 5.5

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

Pri znečistených povrchoch je pred dezinfekciou potrebné čistenie.

Zabezpečte, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom, nechajte ho pôsobiť kontaktný čas 1 minútu pre baktericídny a mykobaktericídny účinok a 3 minúty pre účinok proti kvasinkám.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Na použitie v čistých priestoroch je povinná primeraná technická / inžinierska regulácia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestnosti alebo miestne odsávacie vetranie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Bolesti hlavy, závraty, halucinácie, útlm dýchania, útlm CNS alebo kóma.

Silné podráždenie očí a/alebo poškodenie zraku.

Nevoľnosť, vracanie, hnačka a hemoragická gastritída.

Riziko vdýchnutia do pľúc môže vyvolať pneumonitídu, nízky krvný tlak a hypoglykémiu.

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite postihnutého od zdroja expozície a odstráňte všetky kontaminované/postriekané časti odevu.

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, nedrhnite.

V prípade požitia: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a postihnutej osobe alebo osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Ak je osoba v bezvedomí, umiestnite ju do polohy (stabilizovania) na ľavom boku s hlavou zaklonenou a pokrčenými kolenami.

Postihnutého nechajte v pokoji oddychovať, udržiavajte telesnú teplotu a kontrolujte dýchanie. V prípade potreby skontrolujte pulz a začnite podávať umelé dýchanie.

Postihnutého vezmite do zdravotného strediska a vždy, keď je to možné, prineste obal alebo etiketu.

POSTIHNUTÚ OSOBU NIKDY NENECHÁVAJTE BEZ DOZORU!

Rada pre pracovníkov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť:

Monitorujte vitálne funkcie a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

V prípade požitia vyhodnoťte endoskopický postup.

Monitorujte glykémiu a ketóny.

Použitie preháňadla ipekakuána sa neodporúča .

KEĎ ŽIADATE O LEKÁRSKU POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ETIKETU A VOLAJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM na čísle +421 2 54 774 166.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Prázdnu nádobu opätovne nepoužívajte na iné účely.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

Použité utierky zneškodnite so suchým odpadom na skládke.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Doba skladovateľnosti: 2 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Utierky z polypropylénu, polyesteru, pleteného polyesteru, 55 % celulózy / 45 % polyesteru alebo 50 % umelého hodvábu / 50 % polyesteru.

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS číslo: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg / m3.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	PROSAT EasyReach	Oblasť trhu: EÚ
	PROSAT Sterile EasyReach	Oblasť trhu: EÚ
	PROSAT Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	PROSAT Sterile Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	SATWipes Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	SATWipes Sterile Wipes	Oblasť trhu: EÚ
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0020460-0002 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)“