Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2679

16.10.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2679

z dne 15. oktobra 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2019/2076 glede upravnih in manjših sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) in zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družbi Contec Europe je bilo 29. novembra 2019 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/2076 ([2]) izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0020460-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“. Priloga II k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) določa pravila za različne kategorije sprememb biocidnih proizvodov, zahtevanih v skladu s členom 50(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Družba Contec Europe je 4. avgusta 2021 v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila obvestilo o upravnih spremembah dovoljenja. Obvestilo je bilo v registru biocidnih proizvodov evidentirano (v nadaljnjem besedilu: register) pod številko zadeve BC-QS069138-06. Predlagane spremembe se nanašajo na dodajanje trgovskega imena v meta SPC 1, proizvajalca aktivne snovi in proizvajalca biocidnih proizvodov ter na črtanje informacij o nosilnem materialu iz oddelka 6 meta SPC 2.

(4) Družba Contec Europe je 28. februarja 2022 v skladu s členom 12(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Agenciji predložila vlogo za manjše spremembe dovoljenja. Vloga je bila v registru evidentirana pod številko zadeve BC-LM074066–29, nanaša pa se na razširitev razpona velikosti embalaže proizvodov v meta SPC 1.

(5) Agencija je 19. oktobra 2021 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o predlaganih upravnih spremembah dovoljenja skupaj z revidiranim povzetkom SPC. V mnenju je ugotovljeno, da so predlagane spremembe glede dodajanja trgovskega imena v meta SPC 1, proizvajalca aktivne snovi in proizvajalca biocidnih proizvodov upravne spremembe v smislu člena 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslova 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ter da bodo po uvedbi sprememb pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2076 z dne 29. novembra 2019 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“ (UL L 316, 6.12.2019, str. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mnenje Agencije z dne 19. oktobra 2021 o upravni spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov Contec IPA Product Family, Mnenje št. 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) Je pa Agencija tudi ugotovila, da sprememba v zvezi s črtanjem informacij o nosilnem materialu iz oddelka 6 meta SPC 2 ni upravna sprememba v smislu člena 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslova 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013, zato bi jo bilo treba zavrniti.

(7) Agencija je 9. oktobra 2023 v skladu s členom 12(4) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([5]) o vlogi za manjše spremembe dovoljenja skupaj z revidiranim SPC in revidiranim poročilom o oceni. V mnenju je ugotovila, da je predlagana sprememba manjša sprememba v smislu člena 3(1), točka (ab), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslova 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ter da bodo po njeni uvedbi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(8) Agencija je 10. novembra 2023 Komisiji v skladu s členom 11(6) in členom 12(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 posredovala revidiran SPC za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema vse zahtevane upravne in manjše spremembe.

(9) Komisija se strinja z mnenji Agencije, razen v zvezi z oceno obvestila o upravni spremembi, ki se nanaša na črtanje informacij o nosilnem materialu iz oddelka 6 meta SPC 2. Komisija meni, da seznam upravnih sprememb v naslovu 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ni izčrpen in da predlagana sprememba ustreza opredelitvi upravne spremembe iz člena 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012. Vendar Komisija ob upoštevanju prakse v državah članicah meni, da bi moral opis narave nosilnega materiala ostati v oddelku 6 meta SPC 2, informacije o vsebnosti aktivne snovi in teži nosilnega materiala pa bi bilo treba črtati. Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da je primerno spremeniti dovoljenje in vanj vnesti upravne in manjše spremembe, ki jih je zahtevala družba Contec Europe in jih je Komisija sprejela.

(10) Razen sprejetih dopolnitev, povezanih z upravnimi in manjšimi spremembami, vse druge informacije, vključene v SPC biocidnega proizvoda „Contec IPA Product Family“ iz Priloge II k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2076, ostanejo nespremenjene.

(11) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do končne konsolidirane različice SPC, ki ga Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo II k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2076 v celoti nadomestiti.

(12) Izvedbeno uredbo (EU) 2019/2076 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2076 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode z dne 9. oktobra 2023 o manjši spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „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.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„„PRILOGA II

Povzetek značilnosti družine biocidnega proizvoda

Contec IPA Product Family

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Številka dovoljenja EU-0020460-0000

Številka proizvoda v R4BP EU-0020460-0000

DEL I

Prva raven informacij

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	Contec IPA Product Family

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Contec Europe
	Naslov	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francija
Številka dovoljenja	EU-0020460-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0020460-0000	
Datum dovoljenja	26. december 2019	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. november 2029	

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Contec Inc.
Naslov proizvajalca	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Združene države
Kraj proizvodnih obratov	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Združene države

Ime proizvajalca	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Naslov proizvajalca	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kitajska
Kraj proizvodnih obratov	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kitajska

Ime proizvajalca	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Naslov proizvajalca	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske
Kraj proizvodnih obratov	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske

Ime proizvajalca	Flexible Medical Packaging
Naslov proizvajalca	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske
Kraj proizvodnih obratov	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske

Ime proizvajalca	VWR International BVBA
Naslov proizvajalca	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgija
Kraj proizvodnih obratov	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgija

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	propan-2-ol
Ime proizvajalca	Brenntag GmbH
Naslov proizvajalca	Messeallee 11 45131 Essen Nemčija

Kraj proizvodnih obratov	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

Aktivna snov	propan-2-ol
Ime proizvajalca	INEOS Solvents Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL (katera koli druga tekočina) – krpa RTU AL (katera koli druga tekočina) – raztopina RTU /razpršilo

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL (katera koli druga tekočina) – raztopina RTU /razpršilo

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho]. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti pena, odporna na alkohol. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Razkužilo za uporabo proti bakterijam, mikobakterijam in kvasovkam na trdih, neporoznih površinah v čistih prostorih za biotehnologijo, farmacevtsko industrijo, proizvodnjo medicinskih pripomočkov, zdravstveno industrijo in druge ustrezne uporabe v bioloških znanostih in v industrijski pripravi hrane in hrane območja. Sprejemljiva temperatura za uporabo: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bacteria Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Znanstveno ime: Mycobacteriaceae Splošno ime: Mikobakterije Razvojna faza: - Znanstveno ime: Kvasovka Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje in brisanje Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 50 ml izdelka na m^2 površine Število in časovni razpored uporabe: Brisanje: Čas stika 1 min za bakterije in mikobakterije Čas stika 3 min za kvasovke
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Plastenka iz (polietilen visoke gostote) HDPE s pršilko – 0,5 litrov –1 liter Plastenka iz HDPE za ponovno polnjenje z zamaškom – 1 liter, 2 litrov in 5 litrov

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glejte razdelek 5.1

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte razdelek 5.2

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte razdelek 5.3

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte razdelek 5.4

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte razdelek 5.5

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

Uporabljati pri sobni temperaturi. Če so površine vidno umazane, jih je treba pred razkuževanjem očistiti.

Brisanje: Nanesite / razpršite izdelek na pravilno očiščene čiste prostore. Prepričajte se, da je krpa dovolj in enakomerno namočena, preden obrišete površino, ki jo želite razkužiti.

Poskrbite, da je površina enakomerno prevlečena z izdelkom, nato pa jo suho obrišite s sterilno čisto krpo v sobi.

Časi stika: Brisanje 1 minuto za bakterije in mikobakterije, 3 minute za kvasovke.

Uporabljene krpe je treba odlagati v zaprto posodo

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Pred obroki in po uporabi si umijte roke in kožo, izpostavljeno izdelku.

Izogibajte se stiku z očmi

Za uporabo v čistilnih prostorih je obvezen ustrezen tehnični / inženirski nadzor za odstranjevanje ostankov v zraku, npr. prezračevanje prostora ali LEV

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Verjetni direktni ali indirektni neželeni učinki:

Glavobol, vrtoglavica, halucinacije, depresija dihanja, depresija CŽS ali koma.

Hudo draženje oči in očesne poškodbe.

Slabost, bruhanje, driska in hemoragični gastritis.

Nevarnost pulmonalne aspiracije lahko sproži pnevmonitis, hipotenzijo in hipoglikemijo.

Ukrepi za prvo pomoč:

Poškodovanca premaknite stran od vira izpostavljenosti in odstranite morebitna kontaminirana oblačila.

Stik z očmi: ČE IZDELEK ZAIDE V OČI: Več minut previdno izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to zlahka storite. Nadaljujte z izpiranjem. Če se draženje oči nadaljuje: Poiščite zdravniško pomoč/posvet.

Stik s kožo; prizadeto območje umijte z večjo količino vode in mila, brez drgnjenja.

V primeru zaužitja: NE izzivati bruhanja in prizadetemu ali nezavestnemu poškodovancu nikoli ničesar ne dajati v usta; če je poškodovanec nezavesten, ga namestite v bočni položaj s sklonjeno glavo in pokrčenimi koleni.

Poškodovanca pomirite in naj počiva, ohranjajte njegovo telesno temperaturo in nadzirajte njegovo dihanje. Po potrebi preverite njegov utrip in izvedite umetno dihanje.

Poškodovanca odpeljite v zdravstveni dom ali bolnišnico in, če je mogoče, zraven prinesite ovojnino ali etiketo izdelka

POŠKODOVANCA NIKOLI NE PUŠČAJTE SAMEGA!

Nasvet za medicinsko osebje:

Spremljajte vitalne znake in zagotavljajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

V primeru zaužitja ocenite smiselnost endoskopskega posega.

Spremljajte glikemijo in ketone.

Uporaba zdravila ipecac je kontraindicirana.

PRI ISKANJU ZDRAVNIŠKE POMOČI IMEJTE OVOJNINO ALI ETIKETO PRI ROKI IN POKLIČITE NA ŠT. 112 - KLIC V SILI.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Vsebino/posodo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Prazne posode ne uporabljajte znova za kateri koli drugi namen.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Shranjujte na hladnem, suhem in dobro prezračenem mestu v originalni posodi.

Hraniti ločeno od virov vžiga.

Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Rok uporabnosti: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega je dogovorjena evropska referenčna vrednost 129,28 mg/m³ za poklicnega uporabnika in ki je bila uporabljena za oceno tveganja izdelka.

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec IPA	Področje trženja: EU
	Contec Sterile IPA	Področje trženja: EU
	Ipasept	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0020460-0001 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)

1. **META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AL (katera koli druga tekočina) – krpa RTU

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho]. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite zdravnika. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti pena, odporna na alkohol.

	P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Razkužilo za uporabo proti bakterijam, mikobakterijam in kvasovkam na trdih, neporoznih površinah v čistih sobah za biotehnologijo, farmacevtsko industrijo, proizvodnjo medicinskih pripomočkov, zdravstvene industrije in druge pomembne uporabe v bioloških vedah; industrijskih območjih za pripravo hrane in živil. Sprejemljiva temperatura za uporabo: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bacteria Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Znanstveno ime: Mycobacteriaceae Splošno ime: Mikobakterije Razvojna faza: - Znanstveno ime: Kvasovka Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih
Način(-i) uporabe	Metoda: Brisanje Podroben opis: -
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Število in časovni razpored uporabe: Čas stika 1 minuta za bakterije in mikobakterije Čas stika 3 minute za kvasovke
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Impregnirane krpe iz 100-odstotnega polipropilena v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 150 krp (1,7 ali 2,15 l)

	— zavojčku iz (polietilen tereftalat) PET/(polietilen) PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 30, 40 ali 50 krp Impregnirane krpe iz 100-odstotnega poliestra v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 100 krp (2,25 l) — zavojčku iz PET/PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 20 krp Impregnirane krpe iz 100-odstotnega tkanega poliestra v: — zavojčku iz PET/PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 8, 10, 20, 30 ali 50 krp Impregnirane krpe iz 55-odstotne celuloze/45-odstotnega poliestra v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 100 krp (2,25 l) — zavojčku iz PET/PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 24, 30, 50 ali 75 krp Impregnirane krpe iz 50-odstotnega rajona/50-odstotnega poliestra v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 700 krp (11,4 l)

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glejte razdelek 5.1

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte razdelek 5.2

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte razdelek 5.3

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte razdelek 5.4

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte razdelek 5.5

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2

5.1. Navodila za uporabo

Umazane površine je treba pred razkuževanjem očistiti.

Izdelek enakomerno nanesite na površino; pustite delovati v skladu s časom stika 1 minuto za baktericidno in mikobaktericidno delovanje ter 3 minute za delovanje na kvasovke.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Pred obroki in po uporabi si umijte roke in kožo, izpostavljeno izdelku.

Izogibajte se stiku z očmi.

Za uporabo v čistilnih prostorih je obvezen ustrezen tehnični / inženirski nadzor za odstranjevanje ostankov v zraku, npr. prezračevanje prostora ali LEV

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Verjetni direktni ali indirektni neželeni učinki:

Glavobol, vrtoglavica, halucinacije, depresija dihanja, depresija CŽS ali koma.

Hudo draženje oči in očesne poškodbe.

Slabost, bruhanje, driska in hemoragični gastritis.

Nevarnost pulmonalne aspiracije lahko sproži pnevmonitis, hipotenzijo in hipoglikemijo.

Ukrepi za prvo pomoč:

Poškodovanca premaknite stran od vira izpostavljenosti in odstranite morebitna kontaminirana oblačila.

Stik z očmi: ČE IZDELEK ZAIDE V OČI: Več minut previdno izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to zlahka storite. Nadaljujte z izpiranjem. Če se draženje oči nadaljuje: Poiščite zdravniško pomoč/posvet.

.

V primeru zaužitja: NE izzivati bruhanja in prizadetemu ali nezavestnemu poškodovancu nikoli ničesar ne dajati v usta; če je poškodovanec nezavesten, ga namestite v bočni položaj s sklonjeno glavo in pokrčenimi koleni.

Poškodovanca pomirite in naj počiva, ohranjajte njegovo telesno temperaturo in nadzirajte njegovo dihanje. Po potrebi preverite njegov utrip in izvedite umetno dihanje.

Poškodovanca odpeljite v zdravstveni dom ali bolnišnico in, če je mogoče, zraven prinesite ovojnino ali etiketo izdelka.

POŠKODOVANCA NIKOLI NE PUŠČAJTE SAMEGA!

Nasvet za medicinsko osebje:

Spremljajte vitalne znake in zagotavljaje simptomatsko in podporno zdravljenje.

V primeru zaužitja ocenite smiselnost endoskopskega posega.

Spremljajte glikemijo in ketone.

Uporaba zdravila ipecaca je kontraindicirana.

PRI ISKANJU ZDRAVNIŠKE POMOČI IMEJTE OVOJNINO ALI ETIKETO PRI ROKI IN POKLIČITE NA ŠT. 112 - KLIC V SILI.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Vsebino/posodo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Prazne posode ne uporabljajte ponovno za kateri koli drugi namen.

Uporabljene krpe je treba odlagati v zaprto posodo.

Uporabljene krpe odstranite s suhimi odpadki na odlagališče odpadkov

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Shranjujte na hladnem, suhem in dobro prezračenem mestu v originalni posodi.

Hraniti ločeno od virov vžiga.

Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Rok uporabnosti: 2 leti

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Polipropilen, poliester, pleten poliester, 55 % celuloza/45 % poliester ali 50 % rajon/krpe iz 50-odstotnega poliestra.

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega je dogovorjena evropska referenčna vrednost za poklicnega uporabnika 129,28 mg/m³ in ki je bila uporabljena za oceno tveganja izdelka.

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	PROSAT EasyReach	Področje trženja: EU
	PROSAT Sterile EasyReach	Področje trženja: EU
	PROSAT Wipes	Področje trženja: EU
	PROSAT Sterile Wipes	Področje trženja: EU
	SATWipes Wipes	Področje trženja: EU
	SATWipes Sterile Wipes	Področje trženja: EU
	Cleanroom wipes, presaturated SpecWipe	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0020460-0002 1-2	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)““