Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2679

16.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2679

av den 15 oktober 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/2076 vad gäller administrativa och mindre ändringar av unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 29 november 2019 beviljades Contec Europe, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2076 ([2]), unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family med registreringsnummer EU-0020460-0000 (*godkännandet*). I bilaga II till den genomförandeförordningen finns sammanfattningen av produktens egenskaper (SPC) för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family.

(2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) fastställs regler för de olika kategorier av ändringar av biocidprodukter som begärs i enlighet med artikel 50.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 4 augusti 2021 lämnade Contec Europe i enlighet med artikel 11.1 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 in en anmälan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om administrativa ändringar av godkännandet. Anmälan registrerades med ärendenummer BC-QS069138-06 i registret över biocidprodukter. De anmälda ändringarna gäller tillägget av ett handelsnamn i meta-SPC 1, en tillverkare av det verksamma ämnet och en tillverkare av biocidprodukterna samt avlägsnandet av uppgifter om bärarmaterialet i avsnitt 6 i meta-SPC 2.

(4) Den 28 februari 2022 lämnade Contec Europe i enlighet med artikel 12.1 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 in en ansökan till kemikaliemyndigheten om en mindre ändring av godkännandet. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-LM074066–29 i registret och gäller en utökning av förpackningsstorleken för produkter i meta-SPC 1.

(5) Den 19 oktober 2021 lämnade kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 11.3 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ett yttrande ([4]) till kommissionen om de anmälda administrativa ändringarna av godkännandet, tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. I yttrandet konstateras att de föreslagna ändringarna gällande tillägget av ett handelsnamn i meta-SPC 1, en tillverkare av det verksamma ämnet och en tillverkare av biocidprodukter är administrativa ändringar i den mening som avses i artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012 och i enlighet med avdelning 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att ändringarna genomförts.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2076 av den 29 november 2019 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family (EUT L 316, 6.12.2019, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande av den 19 oktober 2021, ”Opinion 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) Kemikaliemyndigheten konstaterade dock att ändringen gällande avlägsnandet av uppgifter om bärarmaterialet i avsnitt 6 i meta-SPC 2 inte är en administrativ ändring i den mening som avses i artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012 och i enlighet med avdelning 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och därför bör den avslås.

(7) Den 9 oktober 2023 lämnade kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 12.4 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 sitt yttrande ([5]) till kommissionen om ansökan om en mindre ändring av godkännandet, tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper och en reviderad bedömningsrapport. I yttrandet konstateras att den föreslagna ändringen är en mindre ändring i den mening som avses i artikel 3.1 ab i förordning (EU) nr 528/2012 och i enlighet med avdelning 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att ändringen genomförts.

(8) Den 10 november 2023 översände kemikaliemyndigheten, i enlighet med artiklarna 11.6 och 12.6 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, till kommissionen den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family på unionens alla officiella språk, som omfattar alla administrativa och mindre ändringar som innehavaren ansökt om.

(9) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttranden, med undantag för bedömningen av anmälan av en administrativ ändring gällande avlägsnandet av uppgifter om bärarmaterialet i avsnitt 6 i meta-SPC 2. Kommissionen anser att förteckningen över administrativa ändringar i avdelning 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 inte är uttömmande och att den anmälda ändringen omfattas av definitionen av administrativ ändring enligt artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen anser dock, med beaktande av praxis i medlemsstaterna, att beskrivningen av bärarmaterialets egenskaper bör finnas kvar i avsnitt 6 i meta-SPC 2, medan uppgifterna om innehållet av verksamt ämne och bärarmaterialets vikt bör tas bort. Mot bakgrund av detta anser kommissionen att det är lämpligt att ändra godkännandet för att införa de administrativa och mindre ändringar som Contec Europe begärt och som godtagits av kommissionen.

(10) Med undantag för de godtagna administrativa och mindre ändringarna förblir all övrig information oförändrad i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för Contec IPA Product Family enligt bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2076.

(11) För att öka tydligheten och underlätta användarnas och de berörda parternas tillgång till den slutliga konsoliderade versionen av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper som kemikaliemyndigheten offentliggör, bör bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2076 ersättas i sin helhet.

(12) Genomförandeförordning (EU) 2019/2076 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2076 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

([5]) Yttrande från kommittén för biocidprodukter av den 9 oktober 2023, ”Opinion 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).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA II

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidproduktfamilj

Contec IPA Product Family

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer EU-0020460-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0020460-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Familjenamn**

Namn	Contec IPA Product Family

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3. **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Contec Europe
	Adress	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankrike
Godkännandenummer	EU-0020460-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020460-0000	
Datum för godkännande	26 december 2019	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2029	

1.4. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Contec Inc.
Tillverkarens adress	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg USA
Tillverkningsställenas belägenhet	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg USA

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Tillverkarens adress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kina
Tillverkningsställenas belägenhet	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kina

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tillverkarens adress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland
Tillverkningsställenas belägenhet	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

Tillverkarens namn	Flexible Medical Packaging
Tillverkarens adress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland
Tillverkningsställenas belägenhet	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

Tillverkarens namn	VWR International BVBA
Tillverkarens adress	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien
Tillverkningsställenas belägenhet	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland

Tillverkningsställenas belägenhet	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvents Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL (Övriga vätskor) – RTU lösning/Sprayflaska AL (Övriga vätskor) – RTU servett

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL (Övriga vätskor) – RTU lösning/Sprayflaska

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280: Använd ögonskydd. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: Vid brand: Släck med alkoholresistent skum. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden. Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20±2 °C)
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bacteria Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Mycobacteriaceae Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning
Appliceringsmetod(er)	Metod: Spreja och torka Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 50 ml produkt per m^2 av ytan Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Torkning: 1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuters kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Högdensitetspolyeten (HDPE) Sprayflaska– 0,5 liter – 1 liter HDPE påfyllnadsflaska med lock – 1 liter, 2 liter och 5 liter

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se avsnitt 5.1

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1. **Bruksanvisning**

Använd vid rumstemperatur. För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Torkning: Applicera / spraya produkten på en rengöringsduk av god kvalitet. Se till att rengöringsduken är tillräckligt och enhetligt mättad med lösningen innan du torkar ytan som ska desinficeras.

Se till att ytan täcks jämnt med produkten och torka sedan av med en steril trasa.

Kontakttider:

Torka av 1 minut för bakterier och mykobakterier samt 3 minuter för jäst.

Rengöringsdukar som har använts måste kasseras i en sluten behållare.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen.

För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring; Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer.

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RING GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec IPA	Marknadsområde: EU
	Contec Sterile IPA	Marknadsområde: EU
	Ipasept	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0020460-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9 viktprocent

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	AL (Övriga vätskor) – RTU servett

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280: Använd ögonskydd. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: Vid brand: Släck med alkoholresistent skum.

	P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden. Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20±2 °C)
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bacteria Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Mycobacteriaceae Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning
Appliceringsmetod(er)	Metod: Torka Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: 1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuter kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade dukar av 100 % polypropylen i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 150 dukar (1,7 eller 2,15 l)

	— Polyetentereftalat (PET)/Polyeten (PE)-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie - 30, 40 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 100 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglat med PET/PE-cellofanfolie - 20 dukar Impregnerade dukar av 100 % stickad polyester: — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 8, 10, 20, 30 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 55 % cellulosa och 45 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock – 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 24, 30, 50 eller 75 dukar Impregnerade dukar av 50 % rayon/50 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 700 dukar (11,4 l)

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se avsnitt 5.1

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.1

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2

5.1. Bruksanvisning

För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Se till att ytan är jämnt täckt med produkt och låt den verka under en kontakttid på 1 minut för en baktericid och mykobaktericid effekt och 3 minuter för en jästicid effekt.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen. Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter.

För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring; Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RING GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

Dukar som har använts ska kasseras i en sluten behållare.

Kassera dukar som har använts som torrt avfall.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. **ANNAN INFORMATION**

Polypropylen, polyester, stickad polyester, 55 % cellulosa/45 % polyester eller 50 % rayon/50 % polyesterdukar.

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m^3 för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	PROSAT EasyReach	Marknadsområde: EU
	PROSAT Sterile EasyReach	Marknadsområde: EU
	PROSAT Wipes	Marknadsområde: EU
	PROSAT Sterile Wipes	Marknadsområde: EU
	SATWipes Wipes	Marknadsområde: EU
	SATWipes Sterile Wipes	Marknadsområde: EU
	Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0020460-0002 1-2	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9 viktprocent”