II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1322 НА КОМИСИЯТА

от 3 август 2021 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 с оглед на въвеждането на изменения от административен характер в разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея и член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 ноември 2019 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 на Комисията ([2]) на дружеството Contec Europe беше предоставено разрешение на Съюза номер EU-0020460-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Contec IPA Product Family“.

(2) На 5 февруари 2020 г. дружеството Contec Europe подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) уведомление в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) във връзка с изменения от административен характер в разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“, съгласно посоченото в Дял 1, раздел 1 от приложението към същия регламент.

(3) Contec Europe предложи изменение на списъка с търговските наименования на продуктите, включително промени в търговските наименования, както и заличаване на търговските наименования на отделните продукти в мета SPC 1 и 2 от обобщението на характеристиките на продукта за групата биоциди „Contec IPA Product Family“, съгласно определеното в приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076. Уведомлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-GC057245-55.

(4) На 6 март 2020 г. Агенцията представи пред Комисията становище ([4]) относно предложените изменения в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013. В становището се стига до заключението, че измененията в съществуващото разрешение, поискани от притежателя на разрешението, попадат в категорията промени по член 50, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и че след въвеждането на тези изменения условията по член 19 от посочения регламент продължават да са изпълнени. На същата дата Агенцията предаде на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза, в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 на Комисията от 29 ноември 2019 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди Contec IPA Product Family (ОВ L 316, 6.12.2019 г., стр. 19).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).

([4]) Становище на ECHA от 2 март 2020 г. относно изменението от административен характер в разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това е на мнение, че е целесъобразно да бъде изменено разрешението на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

'ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Contec IPA Product Family

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0020460-0000

Номер на актив R4BP: EU-0020460-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Наименование на групата**

Наименование	Contec IPA Product Family

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Contec Europe
	Адрес	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Франция
Номер на разрешението	EU-0020460-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0020460-0000	
Дата на издаване на разрешението	26 Декември 2019	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 Ноември 2029	

1.4. **Производител(и) на биоцидите**

Име на производителя	Contec Inc.
Адрес на производителя	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg САЩ
Местонахождение на производствените обекти	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg САЩ

Име на производителя	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Адрес на производителя	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Китай
Местонахождение на производствените обекти	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Китай

Име на производителя	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Адрес на производителя	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Великобритания

Име на производителя	Flexible Medical Packaging
Адрес на производителя	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Великобритания

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Messeallee 11, 45131 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Холандия

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray AL (any other liquid) – RTU wipe

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — МЕТА SPC

МЕТА SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Вид (видове) рецептура на мета SPC 1**

Формулация(и)	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения.

	Да се измие Ръцете старателно след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете на център по токсикология. При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет. При пожар:Използвайте устойчива на алкохол за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в контейнер в съответствие с местните разпоредби..

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1

Употреба # 1 – Професионална употреба

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерия Микобактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфектант за употреба срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения за науката за живота и в зони за производство на храни и фуражи.
Метод(и) на прилагане	Пръскане и избърсване
Степен и честота на приложение	50 мл от продукта за м2 повърхност. - Избърсване: 1 минута контактно време срещу бактерии и микобактерии
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	(Полиетилен с висока плътност) HDPE бутилка спрей– 0,5 – 1л HDPE бутилка за пълнене– 5л

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте т. 5.1

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте т. 5.2

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте т. 5.3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте т. 5.4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте т. 5.5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА [1] НА МЕТА SPC 1

5.1. **Инструкции за употреба**

Използвайте при стайна температура. За видимо замърсени повърхности се изисква почистване преди дезинфекция.

Избърсване: Нанесете/напръскайте продукта върху подходяща качествена чистачка за чисти помещения. Уверете се, че кърпичката е достатъчно и равномерно наситена, преди да избършете повърхността за дезинфекция

Уверете се, че повърхността е равномерно покрита с продукта, след което избършете, за да изсъхне със стерилна чиста стая.

Контактно време: Избърсване 1 минута срещу бактерии и микобактерии, 3 минути срещу дрожди.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Избягвайте контакт с очите.

„За използване в чисти помещения е необходим адекватен технически/инженерен контрол за отстраняване на остатъци от въздуха, напр. вентилация на помещението или локална смукателна вентилация“

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вероятни преки или косвени неблагоприятни последици:

Главоболие, световъртеж, халюцинации, затруднено дишане, нарушения на ЦНС или кома.

Сериозно дразнене на очите и/или увреждане на очите.

Гадене, повръщане, диария и хеморагичен гастрит.

Рискът от белодробна аспирация може да предизвика пневмонит, хипотония и хипогликемия.

Мерки за първа помощ:

Преместете пострадалия от източника на експозиция и свалете замърсените/напръсканите дрехи.

При контакт с очите: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате. Ако очното раздразнение продължава: потърсете медицински съвет/помощ.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсения участък с вода и сапун. Да не се търка.

При поглъщане: НЕ предизвиквайте повръщане и никога не давайте нищо през устата на пострадалия или на човек в безсъзнание; ако пострадалият е в безсъзнание, поставете го да легне на лявата си страна (за съвземане) с наведена глава и сгънати колене.

Дръжте пострадалия в покой, поддържайте телесната температура и контролирайте дишането. Ако е необходимо, проверете пулса и започнете изкуствено дишане.

[1] Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 1.

Заведете пострадалия в медицинско заведение и покажете опаковката или етикета, когато е възможно.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ПОСТРАДАЛИЯ БЕЗ НАДЗОР!

Съвети за медицинския и здравен персонал:

Наблюдавайте жизнените показатели и осигурете симптоматично и поддържащо лечение.

Преценете нуждата от ендоскопска процедура в случай на поглъщане.

Следете за гликемия и кетони.

Употребата на лекарства на базата на Ipecac е противопоказана.

КОГАТО ТЪРСИТЕ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, ДРЪЖТЕ ОПАКОВКАТА ИЛИ ЕТИКЕТА В РЪКА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С МЕСТНИЯ ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ на +359 2 9154 409

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните разпоредби.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Да се пази от източници на запалване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Пазете опаковката плътно затворена.

Срок на годност: 2 години

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), като европейската референтна стойност от 129,28 mg/m3 е одобрена и се използва за оценка на риска на продукта.

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Номер на разрешението	EU-0020460-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9

МЕТА SPC 2

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 2

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	Contec IPA Wipes

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-2

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Вид (видове) рецептура на мета SPC 2**

Формулация(и)	AL (any other liquid) – RTU wipe

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие Ръцете старателно след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата):Незабавно свалете цялото замърсено облекло.Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ:Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет. При пожар:Използвайте устойчива на алкохол за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място.Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ.

	Да се изхвърли съдържанието в контейнер в съответствие с местните разпоредби..

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

4.1. **Описание за използване**

Таблица 2

Употреба # 1 – Професионална употреба

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерия Микобактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфектант за употреба срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения за науката за живота и в зони за производство на храни и фуражи.
Метод(и) на прилагане	Избърсване
Степен и честота на приложение	1 минута контактно време срещу бактерии и микобактерии 3 минути контактно време срещу дрожди
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Импрегнирани кърпички 100 % полипропилен в: — HDPE кутия с HDPE капак – 150 кърпички (1,7 или 2,15 л) — затворен плик полиетилен терефталат (PET)/полиетилен (PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 30, 40 или 50 кърпички Импрегнирани кърпички 100 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 100 кърпички (2,15 л) — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 20 кърпички Импрегнирани кърпички 100 % плетен полиестер в: — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 8, 10, 20, 30 или 50 кърпички Импрегнирани кърпички 55 % целулоза/45 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 100 кърпички (2,15 л) — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 24, 30, 50 или 75 кърпички Импрегнирани кърпички 50 % синтетична тъкан/50 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 700 кърпички (11,4 л)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте т. 5.1

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте т. 5.2

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте т. 5.3

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте т. 5.4

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте т. 5.5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ([2]) НА МЕТА SPC 2

5.1. **Инструкции за употреба**

За замърсени повърхности се изисква почистване преди дезинфекция.

Уверете се, че повърхността е покрита равномерно с продукта, оставете го да действа 1 минута за бактерициден и микобактерициден ефекг и 3 минути за дрождециден ефект.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Избягвайте контакт с очите.

„За използване в чисти помещения е необходим адекватен технически/инженерен контрол за отстраняване на остатъци от въздуха, напр. вентилация на помещението или локална смукателна вентилация“

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вероятни преки или косвени неблагоприятни последици:

Главоболие, световъртеж, халюцинации, затруднено дишане, нарушения на ЦНС или кома

Сериозно дразнене на очите и/или увреждане на очите.

Гадене, повръщане, диария и хеморагичен гастрит.

Рискът от белодробна аспирация може да предизвика пневмонит, хипотония и хипогликемия.

Мерки за първа помощ:

Преместете пострадалия от източника на експозиция и отстранете замърсените/изпръсканите дрехи.

При контакт с очите: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате. Ако очното раздразнение продължава: потърсете медицински съвет/помощ.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсения участък с вода и сапун. Да не се търка.

При поглъщане: НЕ предизвиквайте повръщане и никога не давайте нищо през устата на пострадалия или на човек в безсъзнание; ако пострадалият е в безсъзнание, поставете го да легне на лявата си страна (за съвземане) с наведена глава и сгънати колене.

Дръжте пострадалия в покой, поддържайте телесната температура и контролирайте дишането. Ако е необходимо, проверете пулса и започнете изкуствено дишане.

Заведете пострадалия в медицинско заведение и покажете опаковката или етикета, когато е възможно.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ПОСТРАДАЛИЯ БЕЗ НАДЗОР!

Съвети за медицинския и здравен персонал:

Наблюдавайте жизнените показатели и осигурете симптоматично и поддържащо лечение.

Преценете нуждата от ендоскопска процедура в случай на поглъщане.

Следете за гликемия и кетони.

([2]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 2.

Употребата на лекарства на базата на Ipecac е противопоказана.

КОГАТО ТЪРСИТЕ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, ДРЪЖТЕ ОПАКОВКАТА ИЛИ ЕТИКЕТА В РЪКА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С МЕСТНИЯ ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ на +359 2 9154 409

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните разпоредби.

Да не се използва повторно празната опаковка за други цели.

Използваните кърпички трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.

Изхвърлете използваните кърпички на място за депониране на сухи отпадъци.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Да се пази от източници на запалване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Пазете опаковката плътно затворена.

Срок на годност: 2 години

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Кърпички от полипропилен, полиестер, плетен полиестер, 55 % целулоза/45 % полиестер или 50 % синтетична тъкан/50 % полиестер, 34-240 gsm, съдържащи 5 - 38 мл продукт (2,75 – 20,9 г пропан-2-ол).

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), като европейската референтна стойност от 129,28 mg/m3 е одобрена и се използва за оценка на риска на продукта.

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Номер на разрешението	EU-0020460-0002 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9’