II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1322

ze dne 3. srpna 2021,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/2076 za účelem provedení administrativních změn v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec a čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. listopadu 2019 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/2076 ([2]) uděleno společnosti Contec Europe povolení Unie s číslem povolení EU-0020460-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“.

(2) Dne 5. února 2020 předložila společnost Contec Europe oznámení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]), pokud jde o administrativní změny v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“, jak se uvádí v hlavě 1 oddíle 1 přílohy uvedeného nařízení.

(3) Společnost Contec Europe navrhla revizi seznamu obchodních názvů přípravků, včetně změn v obchodních názvech a odstranění obchodních názvů jednotlivých přípravků v meta SPC 1 a 2, v souhrnu údajů o přípravku pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ uvedeného v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2019/2076. Oznámení bylo zaznamenáno v registru biocidních přípravků pod číslem BC-GC057245-55.

(4) Dne 6. března 2020 předložila agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 stanovisko ([4]) k navrhovaným změnám. Ve stanovisku agentura dospěla k závěru, že změny stávajícího povolení požadované držitelem povolení spadají pod čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a že po provedení změn jsou podmínky článku 19 uvedeného nařízení stále splněny. Téhož dne předala agentura Komisi revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2076 ze dne 29. listopadu 2019 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ (Úř. věst. L 316, 6.12.2019, s. 19).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

([4]) Stanovisko agentury ECHA ze dne 2. března 2020 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „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) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a proto se domnívá, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“.

(6) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II prováděcího nařízení (EU) 2019/2076 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Contec IPA Product Family

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0020460-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0020460-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Contec IPA Product Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francie
Číslo povolení	EU-0020460-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0020460-0000	
Datum udělení povolení	26. prosince 2019	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2029	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Contec Inc.
Adresa výrobce	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené státy
Umístění výrobních závodů	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené státy

Jméno výrobce	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobce	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína
Umístění výrobních závodů	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína

Jméno výrobce	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobce	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království

Jméno výrobce	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobce	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království

1.5. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messealle 11, 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok/sprej AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok/sprej

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par.

	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické středisko.. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1. Použití # 1

Profesionální použití

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Mykobakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv.
Metoda(y) aplikace	Postřik a stírání
Aplikační dávka (dávky) a četnost	50 ml výrobku na m2 povrchu - Stírání: Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií a 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	(polyethylen o vysoké hustotě) HDPE rozprašovací láhev se spouští – 0,5–1 l HDPE láhev s uzávěrem pro opakované plnění – 5 l

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz bod 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz bod 5.2

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz bod 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz bod 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz bod 5.5

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny pro používání**

Používejte při pokojové teplotě. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Stírání: Aplikujte/sprej přípravek na vhodný čisticí ubrousek určený pro čisté prostory. Než začnete otírat dezinfikováno povrch, ujistěte se, že je ubrousek dostatečně a rovnoměrně navlhčen.

Ujistěte se, že povrch je produktem rovnoměrně ošetřen, a pak jej vytřete dosucha pomocí sterilního ubrousku určeného pro čisté prostory.

Kontaktní doby: Stírání po dobu 1 minuty u bakterií a mykobakterií, 3 minuty u kvasinek.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima.

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická/technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhněte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

Přepravte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte životní funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití zvažte endoskopické vyšetření..

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m3 pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 1

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Číslo povolení	EU-0020460-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Contec IPA Wipes

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené.

	Odstraňte obsah/obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití # 1 Profesionální použití

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Mykobakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv. Přípustná teplota použití: pokojová teplota (20 ± 2 °C)
Metoda(y) aplikace	Stírání
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií. Kontaktní doba 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % polypropylenu v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 150 ubrousků (1,7 nebo 2,15 l) — (Polyethylen tereftalát) PET/(polyethylen) PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 30, 40 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 20 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % tkaného polyesteru v balení: — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 8, 10, 20, 30 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 55 % z celulózy/45 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 24, 30, 50 nebo 75 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 50 % umělého hedvábí/50 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 700 ubrousků (11,4 l)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz bod 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz bod 5.2

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz bod 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz bod 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz bod 5.5

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [2] **META SPC 2**

5.1. **Pokyny pro používání**

Znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Zajistěte, aby byl povrch rovnoměrně ošetřen přípravkem, ponechte působit po kontaktní dobu 1 minutu u bakterií a mykobakterií a 3 minut u kvasinek

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická/technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Vypláchněte ústa.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhněte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby kontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepravte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte vitální funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití vyhodnoťte endoskopický postup.

Sledujte glykémii a ketony.

[2] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě.

Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Polypropylen, polyester, tkaný polyester, 55 % celulóza/45 % polyester nebo 50 % hedvábí/50 % polyesterové ubrousky, 34-240 g/m2 obsahující 5-38 ml produktu (2,75-20,9 g propan-2-ol).

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m3 pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Číslo povolení	EU-0020460-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9“