II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1322

af 3. august 2021

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 for at foretage administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 29. november 2019 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 ([2])meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0020460-0000 til Contec Europe vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«.

(2) Den 5. februar 2020 indgav Contec Europe i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) en meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family« som beskrevet i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til nævnte forordning.

(3) Contec Europe foreslog ændringer i listen over produkthandelsnavne, herunder ændringer i handelsnavne og fjernelse af handelsnavne for de enkelte produkter i meta-SPC 1 og 2, i produktresuméet for familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«, jf. bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076. Meddelelsen blev registreret under sagsnummer BC-GC057245-55 i registret over biocidholdige produkter.

(4) Den 6. marts 2020 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([4]) om de foreslåede ændringer, jf. artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Det konkluderes i udtalelsen, at ændringerne af den eksisterende godkendelse, som indehaveren af godkendelsen anmodede om, falder ind under artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012, og at betingelserne i nævnte forordnings artikel 19 fortsat er opfyldt efter gennemførelsen af ændringerne. Samme dag forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 af 29. november 2019 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family« (EUT L 316 af 6.12.2019, s. 19).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4).

([4]) ECHA opinion of 2 March 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family »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) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder det derfor hensigtsmæssigt at ændre EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»*BILAG II*

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Contec IPA Product Family

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0020460-0000

R4BP aktivnummer: EU-0020460-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familienavn**

Navn	Contec IPA Product Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Contec Europe
	Adresse	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0020460-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0020460-0000	
Godkendelsesdato	26. december 2019	
Godkendelsens udløbsdato	30. november 2029	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg USA

Producentens navn	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Producentens adresse	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina
Placering af produktionsanlæg	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina

Producentens navn	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Producentens adresse	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien
Placering af produktionsanlæg	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien

Producentens navn	Flexible Medical Packaging
Producentens adresse	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien
Placering af produktionsanlæg	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holland

2. PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL (enhver anden væske) — RTU opløsning/sprayudløser AL (enhver anden væske) — RTU serviet

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AL (enhver anden væske) — RTU opløsning/sprayudløser

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp.

	Vask hænderne grundigt efter brug. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I tilfælde af ubehag: ring til GIFTINFORMATIONEN. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Ved brand: Anvend alkohol-resistent skum til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

4. GODKENDT(E)ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. **brug beskrivelse**

Tabel 1

Brug # 1 — Professionelle brugere

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Mycobakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektionsmiddel til brug mod bakterier, mycobakterier og gær på hårde, ikkeporøse overflader i renrum, der anvendes i bioteknologi og farmaceutiske industrier, til fremstilling af medicinsk udstyr, i sundhedsindustrien og andre kritiske anvendelser inden for biovidenskab og i industrielle mad- og foderproduktionsområder Acceptabel anvendelsestemperatur: stuetemperatur (20 ± 2 °C)
Anvendelsesmetode(r)	Spraying og aftørring
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	50 ml produkt pr. m^2 overflade Aftørring: 1 minuts kontakttid for bakterier og mycobakterier 3 minutters kontakttid for gær
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	(polyethylen med høj densitet) HDPE sprayflaske m. udløser — 0,5 L — 1L HDPE genopfyldelig flaske med låg — 5L

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se punkt 5.1

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se punkt 5.2

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se punkt 5.3

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se punkt 5.4

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se punkt 5.5

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG [1] AF META SPC 1

5.1. **Brugsanvisning**

Anvendes ved stuetemperatur. Tydeligt snavsede overflader skal rengøres før desinfektion.

Aftørring: Påfør/sprøjt produkt på en passende rengøringsserviet. Sørg for, at servietten er tilstrækkeligt og ensartet mættet, før overfladen, der skal desinficeres, aftørres.

Kontakttider: Aftørring:1 minut for bakterier og mycobakterier, 3 minutter ved gær.

Brugte servietter skal bortskaffes i en lukket beholder.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Vask hænder og eksponeret hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

»Til brug i renrum er tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester obligatorisk, f.eks. rumventilation eller LEV«

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Mulige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

Hovedpine, svimmelhed, hallucinationer, åndenød, sløvhed eller koma.

Forårsager alvorlig øjenirritation

Kvalme, opkast, diarré og blødende mavesår.

Fare ved indånding: Kan medføre inflammation i lungerne, for lavt blodtryk og for lavt blodsukker.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Flyt personen væk fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/tilsølede beklædningsgenstande.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Undgå at skrubbe.

VED INDTAGELSE: Fremkald IKKE opkastning og giv aldrig noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres vedkommen i aflåst sideleje med hovedet lavt og knæene bøjede.

Sørg for, at personen er rolig og i hvile, opretholdkropstemperaturen og kontroller åndedrættet. Hvis nødvendigt kontrolleres puls og der gives kunstigt åndedræt.

[1] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

Bring personen til et sygehus. Hvis det er muligt medbring produktemballagen eller etiketten.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

Rådgivning til læge og sundhedspersonale:

Overvåg livstegn og sørg for symptomatisk og understøttende behandling.

Overvej endoskopi i tilfælde af indtagelse.

Overvåg blodsukker og ketoner.

Anvendelse af brækrod er kontraindiceret.

VED ANMODNING OM LÆGEHJÆLP BØR MAN ALTID HAVE EMBALLAGEN ELLER PRODUKTETIKETTEN VED HÅNDEN, HVOREFTER DER TAGES KONTAKT TIL GIFTLINJEN PÅ 82 12 12 12

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale regler.

Genbrug ikke tomme beholdere til andre formål.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares kun i originalemballagen.

Holdes væk fra antændelseskilder.

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Holdbarhed: 2 år.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvortil en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m3 for den professionelle bruger blev vedtaget og anvendt til risikovurderingen af produktet.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Godkendelsesnummer	EU-0020460-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	Contec IPA Wipes

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	AL (enhver anden væske) — RTU serviet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Vask hænderne grundigt efter brug. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Ved brand: Anvend alkoholresistent skum til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås.

	Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

4. GODKENDT(E)ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. **brug beskrivelse**

Tabel 2

Brug # 1 — Professionel anvendelse

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Mycobakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektionsmiddel til brug mod bakterier, mycobakterier og gær på hårde, ikkeporøse overflader i renrum, der anvendes i bioteknologi og farmaceutiske industrier, til fremstilling af medicinsk udstyr, i sundhedsindustrien og andre kritiske anvendelser inden for biovidenskab og i industrielle mad- og foderproduktionsområder Acceptabel anvendelsestemperatur: stuetemperatur (20 ± 2 °C)
Anvendelsesmetode(r)	Aftørring
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	1 minuts kontakttid for bakterier og mycobakterier 3 minutters kontakttid for gær
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Imprægnerede 100 % polypropylenservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg — 150 servietter (1,7 L eller 2,15 L) — (polyethylenterephthalat) PET/(polyethylen) PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap — 30, 40 eller 50 servietter Imprægnerede 100 % polyesterservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg — 100 servietter (2,25 L) — PET/PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap — 20 servietter Imprægnerede 100 % strikpolyesterservietter i: — PET/PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap — 8, 10, 20, 30 eller 50 servietter Imprægnerede 55 % cellulose/45 % polyesterservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg — 100 servietter (2,25 L) — PET/PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap — 24, 30, 50 eller 75 servietter Imprægnerede 50 % rayon-/50 % polyesterservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg — 700 servietter (11,4 L)

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se punkt 5.1

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se punkt 5.2

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se punkt 5.3

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se punkt 5.4

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se punkt 5.5

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([2]) AF META SPC 2

5.1. **Brugsanvisning**

Tydeligt snavsede overflader rengøres før desinfektion.

Sørg for, at overfladen er ensartet dækket med produktet, lad det virke ved at sikre en kontakttid på 1 minut for desinfektion mod bakterier og mycobakterier, og 3 minutter for desinfektion mod gærsvampe.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Vask hænder og udsat hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

»Til brug i renrum er tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester obligatorisk, f.eks. rumventilation eller LEV«

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Mulige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

Hovedpine, svimmelhed, hallucinationer, åndenød, sløvhed eller koma.

Alvorlig irritation af øjne eller øjenskade.

Kvalme, opkast, diarré og blødende mavesår.

Fare ved indånding: Kan medføre inflammation i lungerne, for lavt blodtryk og for lavt blodsukker.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Flyt personen væk fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/tilsølede beklædningsgenstande.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Undgå at skrubbe.

VED INDTAGELSE: Fremkald IKKE opkastning og giv aldrig noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres vedkommende i aflåst sideleje med hovedet lavt og knæene bøjede.

Sørg for, at personen er rolig og i hvile, opretholdkropstemperaturen og kontroller åndedrættet. Hvis nødvendigt kontrolleres puls og der gives kunstigt åndedræt.

Bring personen til et sygehus. Hvis det er muligt medbring beholderen eller etiketten.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

Rådgivning til læge og sundhedspersonale:

Overvåg livstegn og sørg for symptomatisk og understøttende behandling

Overvej endoskopi i tilfælde af indtagelse.

Overvåg blodsukker og ketoner.

([2]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Anvendelse af brækrod er kontraindiceret.

VED ANMODNING OM LÆGEHJÆLP BØR MAN ALTID HAVE EMBALLAGEN ELLER PRODUKTETIKETTEN VED HÅNDEN, HVOREFTER DER TAGES KONTAKT TIL GIFTLINJEN PÅ 82 12 12 12

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale regler.

Genbrug ikke tomme beholdere til andre formål.

Brugte servietter skal bortskaffes til en lukket beholder.

Bortskaf brugte servietter i overensstemmelse med lokale regler

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares kun i originalemballagen.

Holdes væk fra antændelseskilder.

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Holdbarhed: 2 år.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Polypropylen, polyester, strikpolyester, 55 % cellulose/45 % polyester eller 50 % rayon-/50 % polyester-servietter, 34-240 g/m2, indeholdende 5 — 38 ml produkt (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvortil en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m3 for den professionelle bruger blev vedtaget og anvendt til risikovurderingen af produktet.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Godkendelsesnummer	EU-0020460-0002 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9«