II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1322 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076 με σκοπό να πραγματοποιηθούν διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 50 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 29 Νοεμβρίου 2019, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2076 της Επιτροπής ([2]) χορηγήθηκε στην εταιρεία Contec Europe άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0020460-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Contec IPA Product Family».

(2) Στις 5 Φεβρουαρίου 2020 η εταιρεία Contec Europe υπέβαλε κοινοποίηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]), σχετικά με τις διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family», όπως αναφέρεται στον τίτλο 1 τμήμα 1 του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η εταιρεία Contec Europe πρότεινε την αναθεώρηση του καταλόγου των εμπορικών ονομασιών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών των εμπορικών ονομασιών και της απαλοιφής των εμπορικών ονομασιών των μεμονωμένων προϊόντων στις μετα-SPC 1 και 2, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family», όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076. Η κοινοποίηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-GC057245-55.

(4) Στις 6 Μαρτίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([4]) σχετικά με τις προτεινόμενες αλλαγές, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013. Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι τροποποιήσεις της υφιστάμενης άδειας που ζητούνται από τον κάτοχο της άδειας εμπίπτουν στο άρθρο 50 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και ότι, μετά την εφαρμογή των αλλαγών, εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του εν λόγω κανονισμού. Κατά την ίδια ημερομηνία ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή την αναθεωρημένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2076 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2019, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec IPA Product Family» (ΕΕ L 316 της 6.12.2019, σ. 19).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4).

([4]) Γνωμοδότηση του ECHA, της 2ας Μαρτίου 2020, σχετικά με τη διοικητική αλλαγή στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «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) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να τροποποιηθεί η άδεια της Ένωσης της οικογένειας βιοκτόνων «Contec IPA Product Family».

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2076 αντικαθίσταται από το κείμενο που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

Contec IPA Product Family

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Τύπος προϊόντων 4 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0020460-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0020460-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	Contec IPA Product Family

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Contec Europe
	Διεύθυνση	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0020460-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	26 Δεκεμβρίου 2019	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Νοεμβρίου 2029	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων**

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ηνωμένες Πολιτείες

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Διεύθυνση παρασκευαστή	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Κίνα
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Κίνα

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ηνωμένο Βασίλειο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ηνωμένο Βασίλειο

Επωνυμία παρασκευαστή	Flexible Medical Packaging
Διεύθυνση παρασκευαστή	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ηνωμένο Βασίλειο

1.5. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

Δραστικής ουσίας	Προπαν-2-όλη
Επωνυμία παρασκευαστή	Brenntag GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Messeallee 11, 45131 Essen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Ολλανδία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Τύπος(οι) σκευάσματος**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - Διάλυμα RTU/φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) – μαντιλάκια RTU

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ — META-SPC

META-SPC 1

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ META-SPC 1

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 1**

Αναγνωριστικός κωδικός	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ META-SPC 1

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) - Διάλυμα RTU/φιάλη ψεκασμού με σκανδάλη

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ META-SPC 1

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς.

	Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:Συμβουλευθείτε γιατρό. Σε περίπτωση πυρκαγιάς:Χρησιμοποιήστε αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη για να κατασβήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.Να διατηρείται δροσερό. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου σε περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς..

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ META-SPC 1

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Χρήση # 1 — Επαγγελματική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Μυκοβακτήρια Ζυμομύκητες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολυμαντικό για χρήση ενάντια σε βακτήρια, μυκοβακτήρια και μαγιά σε σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε καθαρές αίθουσες για βιοτεχνολογία, φαρμακευτική, κατασκευή ιατρικών συσκευών, βιομηχανίες υγειονομικής περίθαλψης και άλλες χρήσιμες εφαρμογές επιστήμης της ζωής, καθώς και σε βιομηχανικές περιοχές παρασκευής τροφίμων και ζωοτροφών. Αποδεκτή θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία περιβάλλοντος (20 ± 2 °C)
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Ψεκασμός και καθαρισμός με μαντήλι
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	50 ml προϊόντος ανά m2 επιφάνειας - Καθαρισμός με μαντήλι: διάρκεια επαφής 1 λεπτού για βακτήρια και μυκοβακτήρια διάρκεια επαφής 3 λεπτών για ζυμομύκητες
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη ψεκασμού (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) HDPE με σκανδάλη – 0,5 – 1L Ανταλλακτική φιάλη HDPE με πώμα - 5L

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.1

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.2

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.3

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.4

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.5

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ [1] ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Χρησιμοποιήστε τη σε θερμοκρασία δωματίου.

Για ορατά λερωμένες επιφάνειες απαιτείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση.

Σκούπισμα: Εφαρμόστε/ψεκάστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο καθαριστικό καθαρισμού καθαρού χώρου.

Βεβαιωθείτε ότι το σφουγγάρι είναι ικανοποιητικά και ομοιόμορφα κορεσμένο πριν σκουπίσετε την επιφάνεια που πρόκειται να απολυμανθεί.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι ομοιόμορφα καλυμμένη με το προϊόν και στη συνέχεια σκουπίστε για να στεγνώσετε με ένα αποστειρωμένο καθαριστικό καθαριστικό.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα, εάν έχει έλθει σε επαφή με το διάλυμα, πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια

«Για χρήση σε καθαρές αίθουσες, είναι απαραίτητο να υπάρχουν επαρκείς τεχνικοί/τεχνικοί έλεγχοι για την απομάκρυνση των συντριμμιών από τον αέρα, για παράδειγμα εξαερισμό χώρου ή τοπικό εξαερισμό»

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, παραισθήσεις, αναπνευστική καταστολή, καταστολή του ΚΝΣ ή κώμα.

Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός και/ή οφθαλμική βλάβη.

Ναυτία, έμετος, διάρροια και αιμορραγική γαστρίτιδα.

Ο κίνδυνος πνευμονικής αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Μεταφέρετε το θύμα από την πηγή έκθεσης και αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα/διεσπαρμένα είδη ρουχισμού.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο ερεθισμός επιμένει: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην ξύνετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και ποτέ μην δίνετε οτιδήποτε από το στόμα σε ένα άτομο που παρουσιάζει προβλήματα ή έχει χάσει τις αισθήσεις του. Εάν το θύμα έχει χάσει τις αισθήσεις του, τοποθετήστε το ξαπλωμένο στο αριστερό πλάι (θέση ανάνηψης) με το κεφάλι προς τα κάτω και τα γόνατα λυγισμένα.

Ηρεμήστε και καθησυχάστε το θύμα, διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος και ελέγξτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, ελέγξτε τον σφυγμό και προχωρήστε σε τεχνητή αναπνοή.

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 1.

Μεταφέρετε το θύμα σε κέντρο υγείας και, όποτε είναι δυνατό, φέρετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΒΕΒΛΗΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΛΕΨΗ!

Συμβουλές για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό:

Παρακολουθήστε τα ζωτικά σημεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Αξιολογήστε την ενδοσκοπική διαδικασία σε περίπτωση κατάποσης.

Παρακολουθήστε τα επίπεδα γλυκαιμίας και κετονών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση ιπεκακουάνας (ipecac)

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ, ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΤΟΠΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ στο +302106479250 ή +302106479450.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Ο περιέκτης να διατηρείται κλειστός.

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (CAS αριθ. : 67-63-0), για το οποίο συμφωνήθηκε ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς 129,28 mg/m3 για τον επαγγελματία χρήστη και χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος.

7. ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9

ΜΕΤΑ-SPC 2

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΜΕΤΑ-SPC 2

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 2**

Αναγνωριστικός κωδικός	Contec IPA Wipes

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΕΤΑ-SPC 2

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL (οποιοδήποτε άλλο υγρό) – μαντιλάκια RTU

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:Συμβουλευθείτε γιατρό. Σε περίπτωση πυρκαγιάς:Χρησιμοποιήστε αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη για να κατασβήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.Να διατηρείται δροσερό. Φυλάσσεται κλειδωμένο.

	Διάθεση του περιεχομένου σε περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς..

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ META-SPC 2

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Χρήση # 1 — Επαγγελματική χρήση

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα PT04 - Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Μυκοβακτήρια Ζυμομύκητες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολυμαντικό για χρήση ενάντια σε βακτήρια, μυκοβακτήρια και μαγιά σε σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε καθαρές αίθουσες για βιοτεχνολογία, φαρμακευτική, κατασκευή ιατρικών συσκευών, βιομηχανίες υγειονομικής περίθαλψης και άλλες χρήσιμες εφαρμογές επιστήμης της ζωής, καθώς και σε βιομηχανικές περιοχές παρασκευής τροφίμων και ζωοτροφών. Αποδεκτή θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία περιβάλλοντος (20 ± 2 °C)
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Καθαρισμός με μαντήλι
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Διάρκεια επαφής 1 λεπτού για βακτήρια και μυκοβακτήρια Διάρκεια επαφής 3 λεπτών για ζυμομύκητες
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πολυπροπυλένιο σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 150 μαντιλάκια (1,7 ή 2,15 L) — Συσκευασία (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) PET/(πολυαιθυλένιο) PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 30, 40 ή 50 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 100 μαντιλάκια (2,25 L) — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 20 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 100 % πλεκτό πολυεστέρα σε: — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 8, 10, 20, 30 ή 50 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 55 % κυτταρίνη/45 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE – 100 μαντιλάκια (2,25 L) — Συσκευασία PET/PE σφραγισμένη με περιτύλιγμα ροής PET/PE – 24, 30, 50 ή 75 μαντιλάκια Εμποτισμένα μαντιλάκια από 50 % ραιγιόν/50 % πολυεστέρα σε: — Δοχείο HDPE με καπάκι HDPE - 700 μαντιλάκια (11,4 L)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.1

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.2

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.3

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.4

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε τμήμα 5.1

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ [2] ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Για λερωμένες επιφάνειες, πρέπει να προηγείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση.

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν καλύπτει ομοιόμορφα την επιφάνεια, αφήστε το να δράσει για 1 λεπτό για την καταπολέμηση βακτηρίων και μυκοβακτηρίων, και 3 λεπτά για την καταπολέμηση ζυμομυκήτων

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Να πλένονται τα χέρια και το δέρμα, εάν έχει έλθει σε επαφή με το διάλυμα, πριν από τα γεύματα και μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια

«Για χρήση σε καθαρές αίθουσες, είναι απαραίτητο να υπάρχουν επαρκείς τεχνικοί/τεχνικοί έλεγχοι για την απομάκρυνση των συντριμμιών από τον αέρα, για παράδειγμα εξαερισμό χώρου ή τοπικό εξαερισμό»

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

Πιθανές άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κεφαλαλγία, ίλιγγος, παραισθήσεις, αναπνευστική καταστολή, καταστολή του ΚΝΣ ή κώμα.

Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός και/ή οφθαλμική βλάβη.

Ναυτία, έμετος, διάρροια και αιμορραγική γαστρίτιδα.

Ο κίνδυνος πνευμονικής αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, υπόταση και υπογλυκαιμία.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Μεταφέρετε το θύμα από την πηγή έκθεσης και αφαιρέστε τυχόν μολυσμένα/διεσπαρμένα είδη ρουχισμού.

Επαφή με τα μάτια: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο ερεθισμός επιμένει: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην ξύνετε.

Σε περίπτωση κατάποσης: Να ΜΗΝ προκαλείτε εμετό και ποτέ μην χορηγείτε τίποτε από του στόματος σε άτομα με διαταραχές ή απώλεια των αισθήσεων. Εάν το θύμα έχει χάσει τις αισθήσεις του, τοποθετήστε το ξαπλωμένο στο αριστερό πλάι (θέση ανάνηψης) με το κεφάλι προς τα κάτω και γόνατα λυγισμένα.

Ηρεμήστε και καθησυχάστε το θύμα, διατηρήστε τη θερμοκρασία του σώματος και ελέγξτε την αναπνοή. Εάν χρειαστεί, ελέγξτε τον σφυγμό και προχωρήστε σε τεχνητή αναπνοή.

Μεταφέρετε το θύμα σε κέντρο υγείας και, όποτε είναι δυνατό, φέρετε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα.

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΒΕΒΛΗΜΕΝΟ ΑΤΟΜΟ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΛΕΨΗ!

Συμβουλές για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό:

Παρακολουθήστε τα ζωτικά σημεία και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή.

Αξιολογήστε την ενδοσκοπική διαδικασία σε περίπτωση κατάποσης.

Παρακολουθήστε τα επίπεδα γλυκαιμίας και κετονών.

[2] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 2.

Δεν ενδείκνυται η χρήση ιπεκακουάνας (ipecac)

ΟΤΑΝ ΖΗΤΑΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ, ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΕΣΤΕ ΤΟ ΤΟΠΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ στο +302106479250 ή +302106479450].

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη για οποιαδήποτε άλλη χρήση.

Τα χρησιμοποιημένα μαντίλια πρέπει να απορρίπτονται μέσα σε έναν κλειστό περιέκτη

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντίλια σε μορφή ξηρών αποβλήτων έως τη μεταφορά τους στον χώρο υγειονομικής ταφής

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Κρατήστε μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μαντιλάκια από πολυπροπυλένιο, πολυεστέρα, πλεκτό πολυεστέρα, 55 % κυτταρίνη/45 % πολυεστέρα ή 50 % ραιγιόν/50 % πολυεστέρα, 34-240 gsm, που περιέχουν 5 - 38 ml προϊόντος (2,75 - 20,9 g προπαν-2-όλη)

Το προϊόν περιέχει προπαν-2-όλη (CAS αριθ. : 67-63-0), για το οποίο συμφωνήθηκε ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς 129,28 mg/m3 για τον επαγγελματία χρήστη και χρησιμοποιήθηκε για την εκτίμηση κινδύνου του προϊόντος.

7. ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Αριθμός άδειας	EU-0020460-0002 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Προπαν-2-όλη		Δραστική Ουσία	67-63-0	200-661-7	62,9»