II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1322,

3. august 2021,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2019/2076, et teha halduslikke muudatusi biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu loas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku ja artikli 50 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) 29. novembril 2019 andis komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/2076 ([2]) liidu loa (loa number EU-0020460-0000) ettevõtjale Contec Europe biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks.

(2) 5. veebruaril 2020 esitas ettevõtja Contec Europe kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([3]) artikli 11 lõikega 1 teate Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) halduslike muudatuste kohta seoses biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu loaga, nagu on nimetatud kõnealuse määruse lisa 1. jaotise punktis 1.

(3) Ettevõtja Contec Europe tegi ettepaneku vaadata läbi kaubanduslikud nimetused, sealhulgas neid muuta ja eemaldada üksiktoodete kaubanduslikud nimetused biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ omaduste metakokkuvõttes 1 ja 2, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) 2019/2076 II lisas. Teade registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-GC057245-55.

(4) 6. märtsil 2020 esitas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 3 komisjonile arvamuse ([4]) kavandatud muudatuse kohta. Arvamuses järeldatakse, et loaomaniku taotletavad kehtiva loa muudatused kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõike 3 punkti a kohaldamisalasse ning pärast muudatuste rakendamist on kõnealuse määruse artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud. Samal kuupäeval edastas kemikaaliamet komisjonile biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte kõigis liidu ametlikes keeltes vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikele 6.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 29. novembri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/2076, millega antakse liidu luba biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks (ELT L 316, 6.12.2019, lk 19).

([3]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4).

([4]) Euroopa Kemikaaliameti 2. märtsi 2020. aasta arvamus biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu loa halduslik muutmise kohta, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) Komisjon nõustub kemikaaliameti arvamusega ja peab seetõttu asjakohaseks muuta biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks antud liidu luba.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2019/2076 II lisa asendatakse käesoleva määruse lisa tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„LISA II

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Contec IPA Product Family

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 4. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EU-0020460-0000

R4BP registrinumber: EU-0020460-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

1. HALDUSTEAVE

1.1. **Biotsiidipere nimi**

Nimetus	Contec IPA Product Family

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Contec Europe
	Aadress	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Prantsusmaa
Loa number	EU-0020460-0000	
R4BP registrinumber	EU-0020460-0000	
Loa andmise kuupäev	26. detsember 2019	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	30. november 2029	

1.4. **Biotsiidide tootja(d)**

Tootja nimi	Contec Inc.
Tootja aadress	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ühendriigid

Tootja nimi	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Tootja aadress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Hiina
Tootmiskohtade asukoht	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Hiina

Tootja nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tootja aadress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ühendkuningriik

Tootja nimi	Flexible Medical Packaging
Tootja aadress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ühendkuningriik

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Brenntag GmbH
Tootja aadress	Messeallee 11, 45131 Essen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holland

2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Mini-maalselt	Maksi-maalselt
Propaan-2-ool		Toimeaine	67–63-0	200–661-7	62,9	62,9

2.2. **Kasutusvormi liik (liigid)**

Kasutusvorm(id)	AL (muu vedelik) - RTU lahus/päästikpihusti AL (muu vedelik) - RTU lapp

II OSA

TEINE TEABETASAND — TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator**

Identifikaator	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1–1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 KOOSTISE TEAVE

2.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Mini-maalselt	Maksi-maalselt
Propaan-2-ool		Toimeaine	67–63-0	200–661-7	62,9	62,9

2.2. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)**

Kasutusvorm(id)	AL (muu vedelik) - RTU lahus/päästikpihusti

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida pakend tihedalt suletuna. Vältida auru sissehingamist.

	Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. Kanda kaitseprille. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada nahka veega. SISSEHINGAMISE KORRAL:Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. Kui silmade ärritus ei möödu:Pöörduda arsti poole. Tulekahju korral:Kustutamiseks kasutada alkoholikindlat vahtu. Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida jahedas. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 LUBATUD KASUTUS

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 1

Kasutus # 1 – kutsealane kasutamine

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Mükobakterid Pärmseened
Kasutuskoht	Sisetingimustes Bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastase toimega desinfitseerimisvahend kõvadele mittepoorsetele pindadele puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, meditsiiniseadmete toomises, terviseasutustes ja muudes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikel toidu ja sööda valmistamise aladel. Sobiv kasutustemperatuur: toatemperatuur (20 ± 2 °C)
Kasutusmeetod(id)	Pihustamine ja pühkimine lapiga
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	50 ml toodet m2 pinna kohta - Pühkimisel lapiga: bakterite ja mükobakterite puhul kontaktaeg 1 minut pärmseente puhul kontaktaeg 3 minutit
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE) päästikpihustiga pudel – 0,5 - 1 l HDPE korgiga täitepudel – 5 l

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vt jaotist 5.1

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vt jaotist 5.2

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Vt jaotist 5.3

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Vt jaotist 5.4

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Vt jaotist 5.1

5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S [1] ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. **Kasutusjuhendid**

Kasutada toatemperatuuril. Tugevalt määrdunud pindasid tuleb enne desinfitseerimist puhastada.

Pühkimine lapiga: kanda/pihustada toode puhaste ruumide jaoks sobiva kvaliteediga lapile.

Veenduda, et pind on ühtlaselt lahusega kaetud, seejärel pühkida kuivaks steriilse puhastuslapiga. Enne desinfitseeritava pinna pühkimist veenduda, et lapp on piisavalt ja ühtlaselt immutatud.

Kontaktajad: pühkimisel lapiga 1 minut bakterite ja mükobakterite ning 3 minutit pärmseente puhul

Kasutatud lapid tuleb kõrvaldada suletud mahutis.

5.2. **Riskivähendamismeetmed**

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne sööki ja pärast toote kasutamist.

Vältida silma sattumist.

„Puhastes ruumides kasutamiseks on lenduvate jääkide eemaldamiseks kohustuslik piisav tehniline/rakenduslik ohjamisvahend nt ruumi ventilatsioon või kohtväljatõmbeventilatsioon”

5.3. **Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

Tõenäolised otsesed või kaudsed kahjulikud toimed:

peavalu, peapööritus, hallutsinatsioonid, hingamise aeglustumine, kesknärvisüsteemi häired või kooma;

tugev silmaärritus ja/või silmakahjustus;

iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja verine gastriit;

kopsuaspiratsiooniga võib kaasneda pneumoniit, madal vererõhk ja hüpoglükeemia.

Esmaabimeetmed:

paigutada kannatanu kokkupuuteallikast eemale ja eemaldada saastunud/pritsmetega riideesemed.

Silma sattumisel: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

Nahale sattumisel: pesta kannatada saanud piirkonda rohke vee ja seebiga. Mitte hõõruda!

Allaneelamisel: MITTE kutsuda esile oksendamist ega anda kahjustatud või teadvuseta inimesele midagi suu kaudu; kui kannatanu on teadvuse kaotanud, siis paigutada ta vasakule küljele (taastumisasendisse) nii, et pea on madalal ja jalad põlvedest kõverdatud.

Tagada kannatanule rahu ja lasta puhata. Säilitada kehatemperatuuri ja kontrollida hingamisrütmi. Vajadusel kontrollida pulssi ja alustada kunstlikku hingamist.

[1] Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 1 iga lubatud kasutuse puhul.

Toimetada kannatanu terviseasutusse. Võimalusel võtta kaasa toote pakend või etikett.

MITTE KUNAGI JÄTTA KANNATANUT JÄRELEVALVETA!

Nõuanded meditsiinipersonalile:

jälgida elunäitajaid ja pakkuda sümptomaatilist ja leevendavat ravi;

allaneelamise korral hinnata vajadust endoskoopiliseks protseduuriks;

jälgida glükeemiat ja ketoone;

Ipecaci kasutamine on vastunäidustatud.

MEDITSIINILISE NÕU VAJADUSEL HOIDA TOOTE PAKENDIT VÕI ETIKETTI KÄEPÄRAST JA HELISTADA KOHALIKKU MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE telefonil 16662.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldada sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte korduskasutada tühja mahutit muudel otstarvetel.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas, kuivas, hästiventileeritud kohas originaalmahutis.

Hoida eemal süttimisallikatest.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoida mahutit tihedalt suletuna.

Kasutusaeg: 2 aastat

6. MUU TEAVE

See toode sisaldab ühendit propaan-2-ool (CAS-nr: 67–63-0), mille Euroopa viiteväärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m3. Seda väärtust on kasutatud ka toote riskihindamises.

7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik nimetus	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Loa number	EU-0020460-0001 1–1				
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67–63-0	200–661-7	62,9

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 HALDUSTEAVE

1.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 2 identifikaator**

Identifikaator	Contec IPA Wipes

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1–2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 KOOSTISE TEAVE

2.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 2 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Mini-maalselt	Maksi-maalselt
Propaan-2-ool		Toimeaine	67–63-0	200–661-7	62,9	62,9

2.2. **Toote omaduste metakokkuvõtte 2 oleku kirjeldus(ed)**

Kasutusvorm(id)	AL (muu vedelik) - RTU lapp

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida pakend tihedalt suletuna. Vältida auru sissehingamist. Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. Kanda kaitseprille. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL:Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad.Loputada nahka veega. SISSEHINGAMISE KORRAL:Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. Kui silmade ärritus ei möödu:Pöörduda arsti poole. Tulekahju korral:Kustutamiseks kasutada alkoholikindlat vahtu. Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida jahedas. Hoida lukustatult.

	Sisu kõrvaldada ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele..

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 LUBATUD KASUTUS

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 2

Kasutus # 1 – kutsealane kasutamine

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Mükobakterid Pärmseened
Kasutuskoht	Sisetingimustes Bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastase toimega desinfitseerimisvahend kõvadele mittepoorsetele pindadele puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, meditsiiniseadmete toomises, terviseasutustes ja muudes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikes toidu ja sööda valmistamise aladel. Sobiv kasutustemperatuur: toatemperatuur (20 ± 2 °C)
Kasutusmeetod(id)	Pühkimine lapiga
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Bakterite ja mükobakterite puhul kontaktaeg 1 minut Pärmseente puhul kontaktaeg 3 minutit
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Immutatud 100 % polüpropüleenlapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 150 lappi (1,7 või 2,15 l) — polüetüleentereftalaat (PET)-/polüetüleen (PE)-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 30, 40 või 50 lappi Immutatud 100 % polüesterlapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 100 lappi (2,25 l) — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 20 lappi Immutatud 100 % kootud polüesterlapid: — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 8, 10, 20, 30 või 50 lappi Immutatud 55 % tsellullosist/45 % polüestrist lapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 100 lappi (2,25 l) — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 24, 30, 50 või 75 lappi Immutatud 50 % viskoosist/50 % polüestrist lapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis - 700 lappi (11,4 l)

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vt jaotist 5.1

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vt jaotist 5.2

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras*

Vt jaotist 5.3

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Vt jaotist 5.4

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Vt jaotist 5.5

5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S ([2]) ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. **Kasutusjuhendid**

Tugevalt määrdunud pindasid tuleb enne desinfitseerimist puhastada.

Veenduda, et pind on tootega ühtlaselt kaetud. Bakteritsiidse ja mükobakteritsiidse toime kontaktaeg on 1 minutit. Pärmseente vastase toime kontaktaeg on 3 minutit.

5.2. **Riskivähendamismeetmed**

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne sööki ja pärast toote kasutamist.

Vältida silma sattumist.

„Puhastes ruumides kasutamiseks on lenduvate jääkide eemaldamiseks kohustuslik piisav tehniline/rakenduslik ohjamisvahend nt ruumi ventilatsioon või kohtväljatõmbeventilatsioon”

5.3. **Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

Tõenäolised otsesed või kaudsed kahjulikud toimed:

peavalu, peapööritus, hallutsinatsioonid, hingamise aeglustumine, kesknärvisüsteemi häired või kooma;

tugev silmaärritus ja/või silmakahjustus;

iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja verine gastriit;

kopsuaspiratsiooniga võib kaasneda pneumoniit, madal vererõhk ja hüpoglükeemia.

Esmaabimeetmed:

paigutada kannatanu kokkupuuteallikast eemale ja eemaldada saastunud/pritsmetega riideesemed.

Silma sattumisel: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

Nahale sattumisel: pesta kannatada saanud piirkonda rohke vee ja seebiga. Mitte hõõruda!

Allaneelamisel: MITTE kutsuda esile oksendamist ega anda kahjustatud või teadvuseta inimesele midagi suu kaudu; kui kannatanu on teadvuse kaotanud, siis paigutada ta vasakule küljele (taastumisasendisse) nii, et pea on madalal ja jalad põlvedest kõverdatud.

Tagada kannatanule rahu ja lasta puhata. Säilitada kehatemperatuuri ja kontrollida hingamisrütmi. Vajadusel kontrollida pulssi ja alustada kunstlikku hingamist.

Toimetada kannatanu terviseasutusse. Võimalusel võtta kaasa toote pakend või etikett.

MITTE KUNAGI JÄTTA KANNATANUT JÄRELEVALVETA!

Nõuanded meditsiinipersonalile:

jälgida elunäitajaid ja pakkuda sümptomaatilist ja leevendavat ravi;

allaneelamise korral hinnata vajadust endoskoopiliseks protseduuriks;

jälgida glükeemiat ja ketoone;

([2]) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 2 iga lubatud kasutuse puhul.

Ipecaci kasutamine on vastunäidustatud.

MEDITSIINILISE NÕU VAJADUSEL HOIDA TOOTE PAKENDIT VÕI ETIKETTI KÄEPÄRAST JA HELISTADA KOHALIKKU MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE telefonil 16662.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Kõrvaldada sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte korduskasutada tühja mahutit muudel otstarvetel.

Kasutatud lapid tuleb kõrvaldada suletud mahutis.

Kasutatud lapid võib kõrvaldada kuivjäätmetena prügilas.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas, kuivas, hästiventileeritud kohas originaalmahutis.

Hoida eemal süttimisallikatest.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoida mahutit tihedalt suletuna.

Kasutusaeg: 2 aastat

6. MUU TEAVE

Polüpropüleenist, polüestrist, kootud polüestrist, 55 % tselluloosist/45 % polüestrist või 50 % viskoosist/50 % polüestrist lapid, 34–240 gsm, sisaldavad 5 - 38 ml toodet (2,75 – 20,9 g propaan-2-ool)

See toode sisaldab ühendit propaan-2-ool (CAS-nr: 67–63-0), mille Euroopa viiteväärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m3. Seda väärtust on kasutatud ka toote riskihindamises.

7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik nimetus	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Loa number	EU-0020460-0002 1–2				
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67–63-0	200–661-7	62,9“