II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1322 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Lúnasa 2021

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 chun athruithe riaracháin a dhéanamh ar údarú an Aontais ar an bhfine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA'

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe an chéad fhomhír d'Airteagal 44(5) agus d'Airteagal 50(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 29 Samhain 2019, deonaíodh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 ón gCoimisiún ([2]) údarú Aontais a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0020460-0000 aige do Contec Europe leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid.

(2) An 5 Feabhra 2020, chuir Contec Europe fógra faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún ([3]), maidir le hathruithe riaracháin ar údarú Aontais na fine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA' dá dtagraítear i Roinn 1 de Theideal 1 den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.

(3) Mhol Contec Europe an t-athbhreithniú ar liosta ainmneacha trádála táirgí, lena n-áirítear athruithe ar ainmneacha trádála agus baint ainmneacha trádála na dtáirgí aonair i meitea-SPCanna 1 agus 2, in achoimre ar shaintréithe an táirge i leith na fine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA' mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076. Taifeadadh an fógra faoin gcás-uimhir BC-GC057245-55 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha.

(4) An 6 Márta 2020, chuir an Ghníomhaireacht tuairim ([4]) maidir leis na hathruithe atá beartaithe faoi bhráid an Choimisiúin, i gcomhréir le hAirteagal 11(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013. Sa tuairim, thángthas ar an gconclúid go dtagann na leasuithe ar an údarú reatha atá á lorg ag sealbhóir an údaraithe faoi Airteagal 50(3)(a) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus go bhfuil coinníollacha Airteagal 19 den Rialachán sin á gcomhlíonadh fós tar éis na hathruithe a chur chun feidhme. Ar an dáta céanna, tharchuir an Ghníomhaireacht chuig an gCoimisiún an achoimre athbhreithnithe ar shaintréithe an táirge bhithicídigh i dteangacha oifigiúla uile an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 11(6) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076 ón gCoimisiún an 29 Samhain 2019 lena ndeonaítear údarú Aontais d'fhine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA' (IO L 316, 6.12.2019, lch. 19).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún an 18 Aibreán 2013 maidir le hathruithe ar tháirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 109, 19.4.2013, lch. 4).

([4]) Tuairim ó ECHA an 2 Márta 2020 maidir leis an athrú riaracháin ar údarú Aontais na fine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA', https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) Aontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht agus measann sé gurb iomchuí, dá bhrí sin, údarú Aontais ar an bhfine táirgí bithicídeacha 'Fine Táirgí Contec IPA' a leasú.

(6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/2076.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 3 Lúnasa 2021

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

'IARSCRÍBHINN II

Achoimre ar shaintréithe an táirge le haghaidh tacar táirgí bithicídeacha

Contec IPA Product Family

Cineál táirge 2 - Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (Dífhabhtáin)

Cineál táirge 4 - An réimse bia agus beatha (Dífhabhtáin)

Uimhir an údaraithe: EU-0020460-0000

Uimhir sócmhainne R4BP: EU-0020460-0000

CUID I

AN CHÉAD LEIBHÉAL FAISNÉISE

1. FAISNÉIS RIARACHÁIN

1.1. **Ainm an tacair**

Ainm	Contec IPA Product Family

1.2. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02 - Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (Dífhabhtáin) PT04 - An réimse bia agus beatha (Dífhabhtáin)

1.3. **Sealbhóir an údaraithe**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Contec Europe
	Seoladh	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, An Fhrainc
Uimhir an údaraithe	EU-0020460-0000	
Uimhir sócmhainne R4BP	EU-0020460-0000	
Dáta an údaraithe	26 Nollaig 2019	
Dáta éaga an údaraithe	30 Samhain 2029	

1.4. **Déantóir/déantóirí na dtáirgí bithicídeacha**

Ainm an déantóra	Contec Inc.
Seoladh an déantóra	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stáit Aontaithe Mheiriceá
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stáit Aontaithe Mheiriceá

Ainm an déantóra	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Seoladh an déantóra	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou An tSín
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou An tSín

Ainm an déantóra	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Seoladh an déantóra	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland An Ríocht Aontaithe
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland An Ríocht Aontaithe

Ainm an déantóra	Flexible Medical Packaging
Seoladh an déantóra	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire An Ríocht Aontaithe
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire An Ríocht Aontaithe

1.5. **Déantóir (nó déantóirí) na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an déantóra	Brenntag GmbH
Seoladh an déantóra	Messeallee 11, 45131 Essen An Ghearmáin
Suíomh na láithreán déantúsaíochta	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat An Ísiltír

2. COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TACAIR TÁIRGÍ

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an tacair**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)	
					Íosta	Uasta
Propan-2-ol		Substaint Ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe**

Foirmliú (nó foirmlithe)	Tuaslagán RTU/spraeire truicir Ceirtín RTU

CUID II

AN DARA LEIBHÉAL FAISNÉISE - SPC(ANNA) META

META SPC 1

1. FAISNÉIS RIARACHÁIN META SPC 1

1.1. **Aitheantóir Meta SPC 1**

Aitheantóir	Táirgí Leachtacha IPA Contec

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-1

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02 - Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (Dífhabhtáin) PT04 - An réimse bia agus beatha (Dífhabhtáin)

2. COMHDHÉANAMH META SPC 1

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meta SPC 1**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)	
					Íosta	Uasta
Propan-2-ol		Substaint Ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meta SPC 1**

Foirmliú (nó foirmlithe)	Tuaslagán RTU/spraeire truicir

3. RAITIS GHUAISE AGUS REAMHCHURAIM META SPC 1

Ráitis ghuaise	Leacht agus gal an-inlasta. Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le codlatacht nó meadhrán. D'fhéadfadh ilnochtadh a bheith ina chúis le tirimeacht chraicinn nó le scoilteadh craicinn.
Ráitis réamhchúraim	Má tá comhairle leighis de dhíth, bíodh coimeádán nó lipéad an táirge in aice láimhe. Cinntigh nach féidir le leanaí lámh a leagan air. Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. - Cosc ar thobac. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Seachain análú gala.

	Nigh lámha go maith tar éis láimhsithe. Ná húsáid ach taobh amuigh nó i limistéar dea-aeráilte. Caith cosaint súl. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE CRAICEANN (nó gruaig):Bain na héadaí éillithe go léir láithreach.Sruthlaigh an craiceann le uisce. MÁ IONANÁLAÍTEAR:Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE SÚILE:Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad.Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. Glaoigh ar Ionad Nimhe má airíonn tú tinn. Má mhaireann an greannú súl:Faigh comhairle leighis. I gcás dóiteáin:Úsáid cúr atá frithsheasmhach in alcól chun é a mhúchadh. Stóráil in áit atá aeráilte go maith.Coinnigh fionnuar. Stóráil faoi ghlas. Diúscair ábhar chuig coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil..

4. ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE META SPC 1

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

Úsáid # 1 – Úsáid ghairmiúil

An cineál táirge	PT02 - Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (Dífhabhtáin) PT04 - An réimse bia agus beatha (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Dífhabhtán le húsáid i gcoinne baictéir, mícea-baictéir a agus giosta ar dhromchlaí crua neamh-scagach i seomraí glana le haghaidh biteicneolaíochta, cógaisíochta, déantúsaíocht feistí leighis, tionscail chúraim shláinte agus feidhmchláir eolaíochta beatha criticiúla eile, agus i réimsí ullmhaithe bia agus beatha tionsclaíoch.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Baictéir Mícea-baictéir Giosta
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Istigh Modh (nó modhanna) úsáide Airí modha: Spraeáil agus cuimilt
Tuairisc mhionsonraithe ar an airí:	-
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: Táirge 50 ml in aghaidh an m2 den dromchla Am teagmhála 1 nóiméad le haghaidh baictéir agus mícea-baictéir 3 nóiméad am teagmhála le haghaidh giosta Airí caolaithe: Airí uainithe: Ag cuimilt:
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Buidéal spraeála truicir poileitiléin ard-dlúis (HDPE) - 0,5 L - 1 L. Buidéal athlíonta le caipín HDPE - 5 L.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

5. TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE [1] MAIDIR LE META SPC 1

5.1. **Treoracha úsáide**

Úsáid ag teocht an tseomra. Chun dromchlaí sofheicthe is gá glanadh sula ndéantar é a dhíghalrú.

Ag cuimilt: Cuir i bhfeidhm/Spraeáil an táirge ar ceirtín seomra íonghlain ar ardchaighdeán oiriúnach. Déan cinnte go bhfuil an ceirtín sáithithe go leordhóthanach agus go haonfhoirmeach sula ndéantar an dromchla a dhíghalrú le bheith díghalraithe.

Déan cinnte go bhfuil an dromchla clúdaithe go haonfhoirmeach leis an táirge agus ansin é a thriomú le ceirtín glanta steiriúil.

Amanna teagmhála: Ag cuimilt 1 nóiméad le haghaidh baictéir agus mycobaictéir 3 nóiméad le haghaidh giosta.

Caithfear na ceirtíní úsáidte a dhiúscairt i gcoimeádán dúnta.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Nigh do lámha agus do chraiceann nochtaithe roimh bhéilí agus tar éis iad a úsáid.

Seachain teagmháil leis na súile

"Le húsáid i seomra íonghlain, tá rialuithe teicniúla/innealtóireachta leordhóthanacha chun iarmhair aeriompartha a bhaint, éigeantach m.sh. aeráil seomra nó LEV"

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha dóchúla:

Tinneas cinn, veirtige, siabhránachtaí, dúlagar riospráide, dúlagar CNS nó cóma.

Greannú tromchúiseach ar na súile agus nó damáiste súilí.

Masma, urlacan, buinneach agus gaistríteas fuilreatha.

D'fhéadfadh guais asúite scamhógach niúmóine, fotheannas agus hipiglicéime a spreagadh.

Bearta garchabhrach:

Déan an duine aonair a athlonnú ón bhfoinse nochta agus bain aon earraí éadaí éillithe/spatáilte.

Teagmháil le súl: MÁ I SÚILE: Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh cúpla nóiméad Bain lionsaí teagmhála, má tá siad i láthair agus furasta a dhéanamh. Coinnigh ag sruthlú. Má mhaireann greannú súl: Faigh comhairle/aire leighis

Teagmháil le craiceann; nigh an limistéar atá buailte le go leor uisce agus gallúnach. Ná bí ag sciúradh.

I gcás ionghabhála: NÁ spreag an t-urlacan agus ná tabhair aon rud i mbéal do dhuine lagaithe nó neamhaireachtálachh; má tá an duine neamhaireachtálach cuir an duine aonair sa suíomh taobh clé (luí téarnaimh) leis an gceann íslithe agus na glúine lúbtha.

Coinnigh an duine socair agus ag ligean a scíth, teocht an choirp a chaomhnú agus análaithe a rialú. Seiceáil le haghaidh cuisle más gá agus cuir tús le análú tarrthála.

[1] Tá treoracha úsáide, bearta maolaithe riosca agus treoracha eile faoin roinn seo bailí le haghaidh aon úsáidí údaraithe laistigh de meta SPC 1.

Téigh an duine chuig ionad cúram sláinte agus tabhair leat pacáistiú nó lipéad nuair is féidir.

NÁ FÉIDIR LEIS AN AONAIR A GHLACADH AONTAITHE!

Comhairle do phearsanra leighis agus cúram sláinte:

Monatóireacht a dhéanamh ar comharthaí beatha agus cóireáil shíomptómach agus thacúil a sholáthar.

Déan an nós imeachta endoscópach a mheas i gcás ionghabhála.

Monatóireacht a dhéanamh ar glicéime agus cetóin.

Tá úsáid Ipecac fritásctha.

NUAIR AG FIAFRAIGH COMHAIRLE LEIGHIS COINNIGH AN PACÁISTIÚ NÓ LIPÉAD AG AN IONAD RIALAITHE NIMH ÁITIÚIL ☐ CUIR ISTECH AN UIMHIR ÁITIÚIL ANSEO].

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Déan an t-ábhar/an coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil.

Ná húsáid coimeádán folamh do aon chríche eile.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil in áit fhionnuar, tirim, aeráilte go maith sa choimeádán bunaidh.

Coinnigh ar shiúl ó fhoinsí adhainte.

Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach.

Coinnigh an coimeádán dúnta go daingean.

Saol na seilfré: 2 bhliain

6. FAISNÉIS EILE

Tá própán-2-ól (Uimhir CAS: 67-63-0) sa táirge. Aontaíodh agus úsáideadh luach tagartha Eorpach dar luach 129.28 mg/m3 don úsáideoir gairmiúil agus measúnú riosca a dhéanamh ar an táirge.

7. AN TRIU LEIBHEAL FAISNEISE: TAIRGI AONAIR I META SPC 1

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm (nó trádainmneacha)	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Uimhir an údaraithe	EU-0020460-0001 1-1				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint Ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. FAISNEIS RIARACHAIN META SPC 2

1.1. **Aitheantóir Meta SPC 2**

Aitheantóir	Ceirtín Contec IPA

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-2

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02 - Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (Dífhabhtáin) PT04 - An réimse bia agus beatha (Dífhabhtáin)

2. COMHDHÉANAMH META SPC 2

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meta SPC 2**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)	
					Íosta	Uasta
Propan-2-ol		Substaint Ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meta SPC 2**

Foirmliú (nó foirmlithe)	Ceirtín RTU

3. RAITIS GHUAISE AGUS REAMHCHURAIM META SPC 2

Ráitis ghuaise	Leacht agus gal an-inlasta. Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le codlatacht nó meadhrán. D'fhéadfadh ilnochtadh a bheith ina chúis le tirimeacht chraicinn nó le scoilteadh craicinn.
Ráitis réamhchúraim	Má tá comhairle leighis de dhíth, bíodh coimeádán nó lipéad an táirge in aice láimhe. Cinntigh nach féidir le leanaí lámh a leagan air. Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. - Cosc ar thobac. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Seachain análú gala. Nigh lámha go maith tar éis láimhsithe. Ná húsáid ach taobh amuigh nó i limistéar dea-aeráilte. Caith cosaint súl. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE CRAICEANN (nó gruaig):Bain na héadaí éillithe go léir láithreach.Sruthlaigh an craiceann le uisce. MÁ IONANÁLAÍTEAR:Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. MÁ DHÉANTAR TEAGMHÁIL LE SÚILE:Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad.Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. Glaoigh ar Ionad Nimhe má airíonn tú tinn. Má mhaireann an greannú súl:Faigh comhairle leighis. I gcás dóiteáin:Úsáid cúr atá frithsheasmhach in alcól chun é a mhúchadh. Stóráil in áit atá aeráilte go maith.Coinnigh fionnuar. Stóráil faoi ghlas.

	Diúscair ábhar chuig coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil..

4. ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE META SPC 2

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

Úsáid # 1 – Úsáid ghairmiúil

An cineál táirge	PT02 - Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe (Dífhabhtáin) PT04 - An réimse bia agus beatha (Dífhabhtáin)
Más iomchuí, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Dífhabhtán le húsáid i gcoinne baictéir, mícea-baictéir agus giosta ar dhromchlaí crua neamh-scagach i seomraí glana le haghaidh biteicneolaíochta, cógaisíochta, déantúsaíocht feistí leighis, tionscail chúraim shláinte agus feidhmchláir eolaíochta beatha criticiúla eile, agus i réimsí ullmhaithe bia agus beatha tionsclaíoch. Teocht úsáide inghlactha: teocht an tseomra (20 ± 2 °C)
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Baictéir Mícea-baictéir Giosta
Réimse (nó réimsí) úsáide	Faoi dhíon Istigh Modh (nó modhanna) úsáide Airí modha: Ag cuimilt
Tuairisc mhionsonraithe ar an airí:	-
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Airí úsáide: - Airí caolaithe: Airí uainithe: Am teagmhála 1 nóiméad le haghaidh baictéir agus miceabaictéir 3 nóiméad am teagmhála le haghaidh giosta
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	Gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Ceirtíní polapróipiléine 100 % tuilte i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 150 ceirtíní (1,7 L nó 2,15 L) — Paicéad teireataláit poileitiléin (PET)/poileitiléin (PE) séalaithe le timfhilleadh sreafa - PET/PE - 30, 40 nó 50 ceirtíní Ceirtíní poileistir 100 % tuilte i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 100 ceirtíní (2,25 L) — Paicéad PET/PE séalaithe le timfhilleadh sreafa PET/PE - 20 ceirtíní Ceirtíní poileistir cniotáilte 100 % tuilte i: — Paicéad PET/PE séalaithe le timfhilleadh sreafa PET/PE - 8, 10, 20, 30 nó 50 ceirtíní Ceirtíní 55 % líonta ceallalóis/45 % poileistir tuilte i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 100 ceirtíní (2,25 L) — Paicéad PET/PE séalaithe le timfhilleadh sreafa PET/PE – 24, 30, 50 or 75 ceirtíní Ceirtíní poileistir tuilte 50 % réón/50 % i: — Ceanastar HDPE le caipín HDPE - 700 ceirtíní (11,4 L)

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach treoracha ginearálta le húsáid

5. TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE ([2]) MAIDIR LE META SPC 2

5.1. **Treoracha úsáide**

Maidir le dromchlaí salach, is gá glanadh sula ndéantar díghalrú.

Déan cinnte go bhfuil an dromchla clúdaithe go haonfhoirmeach leis an táirge, lig dó gníomhú ar feadh tréimhse teagmhála 1 nóiméad le haghaidh gníomhaíochta baictéaricídeach agus mícea-baictéiricídeach agus 3 nóiméad le haghaidh gníomhaíochta giostaicíde.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Nigh do lámha agus do chraiceann nochtaithe roimh bhéilí agus tar éis iad a úsáid.

Seachain teagmháil leis na súile

"Le húsáid i seomra íonghlain, tá rialuithe teicniúla/innealtóireachta leordhóthanacha chun iarmhair aeriompartha a bhaint éigeantach m.sh. aeráil seomra nó LEV "

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Éifeachtaí díobhálacha díreacha nó indíreacha dóchúla:

Tinneas cinn, veirtige, siabhránachtaí, dúlagar riospráide, dúlagar CNS nó cóma..

Greannú tromchúiseach ar na súile agus nó damáiste súilí.

Masma, urlacan, buinneach agus gaistríteas fuilreatha.

D'fhéadfadh guais asúite scamhógach niúmóine, fotheannas agus hipiglicéime a spreagadh..

Bearta garchabhrach:

Déan an duine aonair a athlonnú ón bhfoinse nochta agus bain aon earraí éadaí éillithe/spatáilte.

Teagmháil le súl: MÁ I SÚILE: Sruthlaigh go cúramach le huisce ar feadh cúpla nóiméad Bain lionsaí teagmhála, má tá siad i láthair agus furasta a dhéanamh. Coinnigh ag sruthlú. Má mhaireann greannú súl: Faigh comhairle/aire leighis

Teagmháil le craiceann; nigh an limistéar atá buailte le go leor uisce agus gallúnach, Gan aon sciúradh.

I gcás ionghabhála; NÁ spreag an t-urlacan agus ná tabhair aon rud i mbéal do dhuine lagaithe nó neamhfhiosrach; má tá an duine neamhfhiosrach cuir an duine aonair sa suíomh taobh clé (luí téarnaimh) leis an gceann íslithe agus na glúine lúbtha.

Coinnigh an duine socair agus ag ligean a scíth, teocht an choirp a chaomhnú agus análaithe a rialú. Seiceáil le haghaidh cuisle más gá agus cuir tús le análú tarrthála.

Téigh an duine chuig ionad cúram sláinte agus tabhair leat pacáistiú nó lipéad nuair is féidir.

NÁ FÁG AN DUINE BUAILTE INA N-AONAR

Comhairle do phearsanra leighis agus cúram sláinte:

Monatóireacht a dhéanamh ar comharthaí beatha agus cóireáil shíomptómach agus thacúil a sholáthar.

Déan an nós imeachta endoscópach a mheas i gcás ionghabhála.

Monatóireacht a dhéanamh ar glicéime agus cetóin.

([2]) Tá treoracha úsáide, bearta maolaithe riosca agus treoracha eile faoin roinn seo bailí le haghaidh aon úsáidí údaraithe laistigh de meta SPC 2.

Tá úsáid Ipecac fritásctha.

NUAIR AG FIAFRAIGH COMHAIRLE LEIGHIS COINNIGH AN PACÁISTIÚ NÓ LIPÉAD AG AN IONAD RIALAITHE NIMH ÁITIÚIL ☐ CUIR ISTECH AN UIMHIR ÁITIÚIL ANSEO].

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Déan an t-ábhar/an coimeádán a dhiúscairt de réir na rialachán áitiúil.

Ná húsáid coimeádán folamh do aon chríche eile.

Caithfear wipes úsáidte a dhiúscairt i gcoimeádán dúnta

Déan dramhaíl thirim a dhiúscairt le líonadh talún

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil in áit fhionnuar, tirim, aeráilte go maith sa choimeádán bunaidh.

Coinnigh ar shiúl ó fhoinsí adhainte.

Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach.

Coinnigh an coimeádán dúnta go daingean.

Saol na seilfré: 2 bhliain

6. FAISNÉIS EILE

Polapróipiléin, poileistear, poileistear feistithe, 55 % ceallalóis/45 % poileistear nó 50 % réón/50 % sreanga poileistear, 34-240 gsm, ina bhfuil táirge 5 - 38 ml (2,75 - 20,9 g própán-2-ol)

Tá própán-2-ól (Uimhir CAS: 67-63-0) sa táirge. Aontaíodh agus úsáideadh luach tagartha Eorpach dar luach 129,28 mg/m3 don úsáideoir gairmiúil agus measúnú riosca á dhéanamh ar an táirge

7. AN TRIU LEIBHEAL FAISNEISE: TAIRGI AONAIR I META SPC 2

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm (nó trádainmneacha)	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Uimhir an údaraithe	EU-0020460-0002 1-2				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint Ghníomhach	67-63-0	200-661-7	62,9’