II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1322

od 3. kolovoza 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/2076 u pogledu administrativnih izmjena odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family"

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak i članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/2076 ([2]) društvu Contec Europe izdano je 29. studenoga 2019. odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family" s brojem odobrenja EU-0020460-0000.

(2) Društvo Contec Europe obavijestilo je 5. veljače 2020. Europsku agenciju za kemikalije („Agencija") u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) o administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family", kako je opisano u glavi 1. odjeljku 1. Priloga toj uredbi.

(3) Društvo Contec Europe predložilo je reviziju popisa trgovačkih naziva proizvoda, uključujući izmjene trgovačkih naziva i uklanjanje trgovačkih naziva pojedinačnih proizvoda iz meta-SPC-a 1 i 2 sažetka svojstava skupine biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family" iz Priloga II. Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2076. Obavijest je evidentirana pod brojem predmeta BC-GC057245-55 u registru biocidnih proizvoda.

(4) Agencija je 6. ožujka 2020. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o predloženim izmjenama u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013. U mišljenju se zaključuje da izmjene postojećeg odobrenja koje traži nositelj odobrenja pripadaju kategoriji izmjene iz članka 50. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 te da su, nakon što se provedu izmjene, uvjeti iz članka 19. te uredbe i dalje ispunjeni. Agencija je istog dana Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 11. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/2076 od 29. studenoga 2019. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family" (SL L 316, 6.12.2019., str. 19.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

([4]) Mišljenje ECHA-e od 2. ožujka 2020. o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „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) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family”.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2076 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG II.

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Contec IPA Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0020460-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0020460-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Naziv skupine**

Naziv	Contec IPA Product Family

1.2 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

1.3 **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francuska
Broj odobrenja	EU-0020460-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0020460-0000	
Datum odobrenja	26. prosinca 2019.	
Datum isteka odobrenja	30. studenoga 2029.	

1.4 **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Sjedinjene Američke Države

Naziv proizvođača	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa proizvođača	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina
Lokacija proizvodnih pogona	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina

Naziv proizvođača	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa proizvođača	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjeno Kraljevstvo

Naziv proizvođača	Flexible Medical Packaging
Adresa proizvođača	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjeno Kraljevstvo

1.5 **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1 **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU otopina/sprej s okidačem AL (bilo koja druga tekućina) – RTU maramica

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

Identifikator	Contec IPA Liquid Products

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU otopina/sprej s okidačem

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare.

	Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Mikobakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu protiv bakterija, mikrobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u područjima za pripremu hrane i hrane za industriju. Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Načini primjene	raspršivanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Proizvod od 50 ml za m2 površine - Brisanje: vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije vrijeme kontakta 3 minute za kvasce
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	(polietilen visoke gustoće) HDPE boca za prskanje s okidačem (sprej boca) – 0,5 – 1 l HDPE boca za ponovno punjenje s poklopcem– 5 l

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.1.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.2

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti odjeljak 5.3

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti odjeljak 5.4

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti odjeljak 5.5

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ([1]) METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1 **Upute za uporabu**

Upotrebljavati na sobnoj temperaturi. Za vidljivo uprljane površine potrebno je čišćenje prije dezinfekcije.

Brisanje: nanijeti/prskati proizvod na maramicu za brisanje odgovarajuće kvalitete. Osigurati da maramica prije uporabe bude dovoljno i ravnomjerno zasićena.

Osigurati da površina bude jednolično pokrivena proizvodom, a zatim ju osušiti sterilnom maramicom za brisanje.

Vrijeme kontakta: Brisanje 1 minutu za bakterije i mikrobakterije te 3 minute za kvasac.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Oprati ruke i izloženu kožu prije obroka i nakon uporabe.

Izbjegavati dodir s očima

„Za upotrebu u čistim prostorijama, odgovarajuće tehničke/inženjerske kontrole za uklanjanje ostataka iz zraka obvezne su, npr. prozračivanje prostorije ili LEV (lokalna ispušna ventilacija).”

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vjerojatni izravni i neizravni štetni učinci:

glavobolja, vrtoglavica, halucinacije, respiratorna depresija, depresija CNS-a ili koma.

Jako nadraživanje i/ili oštećenje očiju.

Mučnina, povraćanje, dijareja i hemoragijski gastritis.

Opasnost od plućne aspiracije može izazvati pneumonitis, hipotenziju i hipoglikemiju.

Mjere prve pomoći:

Premjestiti osobu s mjesta izlaganja i ukloniti sve zagađene/poprskane odjevne predmete.

U slučaju dodira s očima: U SLUČAJU DA PROIZVOD UĐE U OČI: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih unesrećena osoba nosi i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti liječnički savjet/pomoć

U slučaju dodira s kožom; isprati zahvaćeno područje velikom količinom vode i sapunom, ne trljati.

Ako se proguta:NE poticati povraćanje i nikada ne davati ništa na usta unesrećenoj osobi ili osobi koja je bez svijesti; ako je osoba bez svijesti, postaviti je u lijevi bočni položaj (koji olakšava disanje) s glavnom u nižem položaju i savijenim koljenima.

Unesrećena osoba treba mirovati, održavati tjelesnu temperaturu i kontrolirati disanje. Ako je potrebno, provjeriti puls i započeti umjetno disanje.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

Odvesti osobu u zdravstvenu ustanovu te pokazati spremnik ili naljepnicu kad god je to moguće.

NIKAD NE OSTAVLJATI UNESREĆENU OSOBU BEZ NADZORA!

Savjet za medicinsko i liječničko osoblje:

pratiti vitalne znakove te pružiti simptomatsko i potporno liječenje.

Ako se proguta, procijeniti endoskopski postupak.

Pratiti glikemiju i ketone.

Korištenje Ipecaca kontraindicirano je.

AKO JE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ, POKAZATI SPREMNIK ILI NALJEPNICU TE NAZVATI SVOJ LOKALNI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA na +38514686917

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne upotrebljavati ponovno prazni spremnik u nijednu drugu svrhu.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Držati dalje od izvora paljenja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

Rok uporabe: 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br: 67-63-0) za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m3 za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika od proizvoda.

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Broj odobrenja	EU-0020460-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2**

Identifikator	Contec IPA Wipes

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) – RTU maramica

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem.

	Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 2.

Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Mikobakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu protiv bakterija, mikrobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u područjima za pripremu hrane i hrane za industriju. Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Načini primjene	Brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije Vrijeme kontakta 3 minute za kvasac
Kategorije korisnika	Profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Impregnirane 100 % polipropilenske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 150 maramica (1,7 ili 2,15 l) — (polietilen tereftalat) PET/(polietilen) PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 30, 40 ili 50 maramica Impregnirane 100 % poliesterske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 100 maramica (2,25 l) — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 20 maramica Impregnirane 100 % pletene poliesterske maramice u: — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 8, 10, 20, 30 ili 50 maramica Impregnirane maramice 55 % celuloza/45 % poliester u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 100 maramica (2,25 l) — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 24, 30, 50 ili 75 maramica Impregnirane maramice 50 % umjetno vlakno/50 % poliester u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem– 700 maramica (11,4 l)

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.1

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5.2

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti odjeljak 5.3

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti odjeljak 5.4

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti odjeljak 5.5

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ([2]) METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1 **Upute za uporabu**

Za uprljane površine, potrebno je čišćenje prije dezinfekcije.

Osigurati da površina bude ravnomjerno prekrivena proizvodom, pustiti da proizvod djeluje tijekom kontaktnog vremena od 1 minute za bakterijsko i mikrobakterijsko djelovanje te 3 minute za djelovanje na kvasac

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Oprati ruke i izloženu kožu prije jela i nakon uporabe.

Izbjegavati dodir s očima

"Za upotrebu u čistim prostorijama, odgovarajuće tehničke/inženjerske kontrole za uklanjanje ostataka iz zraka obvezne su, npr. prozračivanje prostorije ili LEV (lokalna ispušna ventilacija)"

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vjerojatni izravni ili neizravni štetni učinci:

glavobolja, vrtoglavica, halucinacije, respiratorna depresija, depresija CNS-a ili koma.

Jako nadraživanje i/ili oštećenje očiju.

Mučnina, povraćanje, dijareja i hemoragijski gastritis.

Opasnost od pulmonalne aspiracije može izazvati pneumonitis, hipotenziju i hipoglikemiju.

Mjere prve pomoći:

premjestiti osobu s mjesta izlaganja i ukloniti sve zagađene/poprskane odjevne predmete.

U slučaju dodira s očima: U SLUČAJU DA PROIZVOD UĐE U OČI: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih unesrećena osoba nosi i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika

U slučaju dodira s kožom; isprati zahvaćeno područje velikom količinom vode i sapunom, ne trljati.

Ako se proguta; NE poticati povraćanje i nikad ne davati ništa na usta unesrećenoj osobi ili osobi koja je bez svijesti; ako je osoba bez svijesti, postaviti je u lijevi bočni položaj (koji olakšava disanje) s glavnom u nižem položaju i savijenim koljenima.

Unesrećena osoba treba mirovati, održavati tjelesnu temperaturu i kontrolirati disanje. Ako je potrebno, provjeriti puls i započeti umjetno disanje.

Odvesti osobu u zdravstvenu ustanovu i ponijeti spremnik ili naljepnicu kad god je to moguće.

NIKAD NE OSTAVKLJATI UNESREĆENU OSOBU BEZ NADZORA!

Savjet za medicinsko i liječničko osoblje:

pratiti vitalne znakove i pružiti simptomatsko i potporno liječenje.

Ako se proguta, procijeniti endoskopski postupak.

Pratiti glikemiju i ketone.

([2]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

Korištenje Ipecaca kontraindicirano je.

AKO JE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ, POKAZATI SPREMNIK ILI NALJEPNICUTE NAZVATI SVOJ LOKALNI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA na +38514686917

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne upotrebljavati ponovno prazni spremnik u nijednu drugu svrhu.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik

Odložiti suhe maramice na odlagalište otpada sa suhim otpadom

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Držati dalje od izvora paljenja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

Rok uporabe: 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

Polipropilen, poliester, pleteni poliester, 55 % celuloze/45 % poliester ili 50 % rajon/50 % poliester maramice, 34-240 gsm, koja sadrži 5-38 ml proizvoda (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br: 67-63-0) za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m3 za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika od proizvoda

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Broj odobrenja	EU-0020460-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9”