II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1322 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 3.)

az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendeletnek a „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásai tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére és 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2019. november 29-én az (EU) 2019/2076 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0020460-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott a Contec Europe-nak a „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására.

(2) 2020. február 5-én a Contec Europe a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést küldött az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az említett rendelet melléklete 1. címének 1. szakaszában leírt „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról.

(3) A Contec Europe a „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád termékjellemzőinek az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelet II. mellékletében szereplő összefoglalójában a termékek kereskedelmi nevei jegyzékének felülvizsgálatát javasolta, beleértve a kereskedelmi nevek módosítását és az egyedi termékek kereskedelmi neveinek törlését a meta SPC 1-ből és 2-ből. A bejelentés BC-GC057245-55 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(4) 2020. március 6-án az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz a javasolt változtatásokról. A vélemény megállapítja, hogy a meglévő engedélynek az engedélyes által kért módosításai az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontjának hatálya alá tartoznak, és az említett rendelet 19. cikke szerinti feltételek a változtatások végrehajtása után is teljesülnek. Ugyanazon a napon az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a biocid termékek jellemzőiről szóló átdolgozott összefoglalótervezetet.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelete (2019. november 29.) a Contec IPA Product Family biocidtermék-család uniós engedélyezéséről (HL L 316., 2019.12.6., 19. o.).

([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

([4]) Az ECHA véleménye (2020. március 2.) a „Contec IPA Product Family" biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásáról, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért helyénvalónak ítéli a „Contec IPA Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének módosítását.

(6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/2076 végrehajtási rendelet II. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

Contec IPA Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0020460-0000

R4BP eszközszám: EU-0020460-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Contec IPA Product Family

1.2. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszerek)

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Contec Europe
	Cím	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Franciaország
Engedélyszám	EU-0020460-0000	
R4BP eszközszám	EU-0020460-0000	
Az engedélyezés dátuma	26 december 2019	
Az engedély léjáratának dátuma	30 november 2029	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Contec Inc.
A gyártó címe	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Egyesült Államok
Gyártási helyek	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Egyesült Államok

A gyártó neve	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
A gyártó címe	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kína
Gyártási helyek	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kína

A gyártó neve	Contec Cleanroom (UK) Ltd
A gyártó címe	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Egyesült Királyság
Gyártási helyek	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Egyesült Királyság

A gyártó neve	Flexible Medical Packaging
A gyártó címe	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Egyesült Királyság
Gyártási helyek	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Egyesült Királyság

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Brenntag GmbH
A gyártó címe	Messeallee 11, 45131 Essen Németország
Gyártási helyek	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Hollandia

2. TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA

2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU oldat/permetező AL (bármely egyéb folyadék) - RTU törlőkendő

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU oldat/permetező

3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését.

	A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Tűz esetén:Oltásra alkoholálló hab használandó. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. **A felhasználás leírása**

1. táblázat

 # 1 – Foglalkozásszerű felhasználás használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Mikobaktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri A fertőtlenítőszer az egészségügyben, az élelmiszeripar területén, valamint a biotechnológia, gyógyszerészeti és orvostechnikai eszközök gyártására szolgáló tisztaterekben, alkoholálló, nem porózus felületek fertőtlenítésére alkalmazható. Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet (20 ± 2 °C)
Az alkalmazás módja(i)	Permetezés és törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	50 ml termék/m2 - 50 ml termék m^2 -enként. Törlés: 1 perc behatási idő baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc behatási idő yeasticid hatáshoz.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) permetezőpalack: 0,5-1 L HDPE kupakos utántöltő palack: 5 L

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd 5.1

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd 5.2

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd 5.3

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd 5.4

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd 5.5

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS [1] A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

Szobahőmérsékleten használandó. A láthatóan szennyezett felületeket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

A fertőtlenítőszer oldattal megfelelően és egyenletesen átitatott tisztatéri kendővel törölje át a fertőtleníteni kívánt felületeket,

vagy fedje be egyenletesen a felületet a rápermetezett termékkel és egy tisztatéri törlőkendővel törölje szárazra.

Behatási idő 1 perc baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc yeasticid hatáshoz.

A használt törlőkendőket helyezze zárt hulladéktároló edénybe.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Étkezések előtt és használat után mossa meg a kezeit és a termékkel érintkező bőrfelületeket.

Szembe ne kerüljön.

„A tisztaterekben történő alkalmazáshoz kötelező a műszaki/mérnöki ellenőrzés a levegő összes maradékanyag-tartalmának eltávolítására, pl. helyiség szellőztetése vagy helyi elszívás (LEV)".

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Valószínű, közvetlen vagy közvetett káros hatások:

Fejfájás, szédülés, hallucinációk, légzési elégtelenség, központi idegrendszeri tünetek vagy kóma.

Súlyos szemirritáció vagy szemkárosodás.

Hányinger, hányás, hasmenés és vérzéses gyomorhurut.

A légúti elzáródás veszélye tüdőgyulladást, hipotenziót és hipoglikémiát okozhat.

Elsősegélynyújtás:

Távolítsa el a sérültet az expozíciós forrástól, és távolítson el minden szennyezett/összefröcskölt ruhadarabot.

Szembe kerülés esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Kontaktlencse viselése esetén távolítsa el azokat, amennyiben azt könnyen meg tudja tenni. Folytassa az öblögetést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

Bőrrel érintkezve: Mossa meg az érintett területeket szappannal és bő vízzel. Ne dörzsölje.

Lenyelés esetén: Tilos hánytatni, és az eszméletlen sérültnek soha ne adjon semmit szájon át. Ha a sérült eszméletlen, helyezze stabil, baloldali oldalfekvésbe, a fejét lehajtva és a térdeit behajlítva.

Nyugtassa meg a sérültet és pihentesse, tartsa fenn a sérült testhőmérsékletét, és ellenőrizze a légzését. Ha szükséges, ellenőrizze a pulzusát, és alkalmazzon mesterséges lélegeztetést.

[1] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

Vigye a sérültet kórházba, és ha lehetséges, vigye a termék csomagolását vagy címkéjét.

SOHA NE HAGYJA A SÉRÜLTET FELÜGYELET NÉLKÜL!

Tanácsok az orvosi vagy egészségügyi személyzet számára:

Kísérje figyelemmel az életjeleket, és biztosítson tüneti és támogató kezelést.

Lenyelés esetén alkalmazzon endoszkópos vizsgálatot a kiértékeléshez.

Ellenőrizze a glikémiát és a ketonokat.

Ipecac használata ellenjavallt.

Orvosi segítség kérésekor őrizze meg a meglévő csomagolást vagy a címkét, és hívja fel a helyi toxikológiai központot a(z) (+ 36-80) 201-199 telefonszámon.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

A termék csomagolását ne használja újra semmilyen célból!

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Minőségét megőrzi: 2 évig.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A termék propán-2-olt (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre vonatkozóan a foglalkozásszerű felhasználás esetére 129,28 mg/m^3 európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Engedélyszám	EU-0020460-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. **Meta-SPC 2 azonosítója**

Azonosító	Contec IPA Wipes

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **A meta-SPC 2 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL (bármely egyéb folyadék) - RTU törlőkendő

3. A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Álmosságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Tűz esetén:Oltásra alkoholálló hab használandó. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó.

	A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően..

4. A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. **A felhasználás leírása**

2. táblázat

 # 1 – Foglalkozásszerű felhasználás használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek) 04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Baktérium Mikobaktérium Élesztőgomba
Felhasználási terület	Beltéri A fertőtlenítőszer az egészségügyben, az élelmiszeripar területén, valamint a biotechnológia, gyógyszerészeti és orvostechnikai eszközök gyártására szolgáló tisztaterekben, alkoholálló, nem porózus felületek fertőtlenítésére alkalmazható. Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet (20 ± 2 °C)
Az alkalmazás módja(i)	Törlés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	1 perc behatási idő baktericid és mikobaktericid hatáshoz. 3 perc behatási idő yeasticid hatáshoz.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Impregnált 100 % polipropilén törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 150 törlőkendő (1,7 vagy 2,15 L) – Polietilén-tereftalát (PET)/Polietilén (PE) vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 30, 40 vagy 50 törlőkendő Impregnált 100 % poliészter törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 100 törlőkendő (2,25 L) – PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 20 törlőkendő Impregnált 100 % kötött poliészter törlőkendők: – PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 8, 10, 20, 30 vagy 50 törlőkendő Impregnált 55 % celulóz/45 % poliészter törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 100 törlőkendő (2,25 L) – PET/PE vákuumcsomagolású PET/PE pakettben – 24, 30, 50 vagy 75 törlőkendő Impregnált 50 % műselyem/50 % poliészter törlőkendők: – HDPE kupakú HDPE edényben – 700 törlőkendő (11,4 l)

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd 5.1

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd 5.2

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd 5.3

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd 5.4

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd 5.5.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS [2] A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

A szennyezett felületeket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

Ügyeljen rá, hogy a felületet egyenletesen fedje be a termék. Behatási idő 1 perc baktericid és mikobaktericid hatáshoz, 3 perc yeasticid hatáshoz.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Étkezések előtt és használat után mossa meg a kezeit és a termékkel érintkező bőrfelületeket.

Szembe ne kerüljön.

„A tisztaterekben történő alkalmazáshoz kötelező a műszaki/mérnöki ellenőrzés a levegő összes maradékanyag-tartalmának eltávolítására, pl. helyiség szellőztetése vagy LEV”.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Valószínű, közvetlen vagy közvetett káros hatások:

Fejfájás, szédülés, hallucinációk, légzési elégtelenség, központi idegrendszeri tünetek vagy kóma.

Súlyos szemirritáció vagy szemkárosodás.

Hányinger, hányás, hasmenés és vérzéses gyomorhurut.

A légúti elzáródás veszélye tüdőgyulladást, hipotenziót és hipoglikémiát okozhat.

Elsősegélynyújtás:

Távolítsa el a sérültet az expozíciós forrástól, és távolítson el minden szennyezett/összefröcskölt ruhadarabot.

Szembe kerülés esetén: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Kontaktlencse viselése esetén távolítsa el azokat, amennyiben azt könnyen meg tudja tenni. Folytassa az öblögetést a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni

Bőrrel érintkezve: Mossa meg az érintett területeket szappannal és bő vízzel. Ne dörzsölje.

Lenyelés esetén: Tilos hánytatni, és az eszméletlen sérültnek soha ne adjon semmit szájon át Ha a sérült eszméletlen, helyezze stabil, baloldali oldalfekvésbe, a fejét lehajtva és a térdeit behajlítva.

Nyugtassa meg a sérültet és pihentesse, tartsa fenn a sérült testhőmérsékletét, és ellenőrizze a légzését.

Ha szükséges, ellenőrizze a pulzusát, és alkalmazzon mesterséges lélegeztetést. Vigye a sérültet kórházba, és ha lehetséges, vigye a termék csomagolását vagy címkéjét.

SOHA NE HAGYJA A SÉRÜLTET FELÜGYELET NÉLKÜL!

Tanácsok az orvosi vagy egészségügyi személyzet számára:

Kísérje figyelemmel az életjeleket, és biztosítson tüneti és támogató kezelést.

Lenyelés esetén alkalmazzon endoszkópos vizsgálatot a kiértékeléshez.

Ellenőrizze a glikémiát és a ketonokat.

[2] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

Ipecac használata ellenjavallt.

Orvosi segítség kérésekor őrizze meg a meglévő csomagolást vagy a címkét, és hívja fel a helyi toxikológiai központot a(z) (+ 36-80) 201-199 telefonszámon.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

A termék csomagolását ne használja újra semmilyen célból!

A használt törlőkendőket helyezze zárt hulladéktároló edénybe.

A használt törlőkendőket szilárd hulladékként kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen, eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyújtóforrásoktól távol tartandó.

Közvetlen napfénytől távol tartandó.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Minőségét megőrzi: 2 évig.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Polipropilén, poliészter, kötött poliészter, 55 % cellulóz/45 % poliészter vagy 50 % műselyem/50 % poliészter törlőkendők, 34-240 gsm, 5–38 ml terméket tartalmaz (2,75–20,9 g propán-2-ol).

A termék propán-2-olt (CAS-szám: 67-63-0) tartalmaz, amelyre vonatkozóan a professzionális felhasználás esetére 129,28 mg/m^3 európai referenciaértéket állapítottak meg és használtak fel a termék kockázatértékeléséhez.

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Engedélyszám	EU-0020460-0002 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	62,9”