II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1322

2021 m. rugpjūčio 3 d.

kuriuo, siekiant atlikti biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ autorizacijos liudijimo administracinius pakeitimus, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2076

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą ir 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2019 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/2076 ([2]) bendrovei „Contec Europe“ suteiktas biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0020460–0000;

(2) 2020 m. vasario 5 d. bendrovė „Contec Europe“ pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 ([3]) 11 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (tolia – Agentūra) pateikė pranešimą dėl biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų, kaip nurodyta to reglamento priedo 1 antraštinės dalies 1 skirsnyje;

(3) bendrovė „Contec Europe“ pasiūlė šiuos Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2076 II priede pateiktos biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ charakteristikų santraukos pakeitimus: peržiūrėti produktų prekinių pavadinimų sąrašą, be kita ko, pakeisti atskirų produktų prekinius pavadinimus 1-oje ir 2-oje produkto charakteristikų metasantraukose arba juos pašalinti. Pranešimas buvo užregistruotas Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-GC057245–55;

(4) 2020 m. kovo 6 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę dėl siūlomų pakeitimų ([4]). Nuomonėje daroma išvada, kad esamo autorizacijos liudijimo pakeitimai, kurių prašo autorizacijos liudijimo turėtojas, patenka į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 3 dalies a punkto taikymo sritį ir kad įgyvendinus tuos pakeitimus tebebus laikomasi to reglamento 19 straipsnyje nustatytų sąlygų. Tą pačią dieną Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 6 dalį pateikė Komisijai patikslintą biocidinio produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2019 m. lapkričio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2076, kuriuo biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 316, 2019 12 6, p. 19).

([3]) 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4).

([4]) ECHA opinion of 2 March 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family „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 pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad tikslinga iš dalies pakeisti biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2076 II priedas pakeičiamas šio reglamento priede pateiktu tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„II PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

Contec IPA Product Family

2 produkto tipas – Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

4 produkto tipas – Maisto ir pašarų sritis (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0020460–0000

R4BP objekto numeris: EU-0020460–0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas	Contec IPA Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04 - Maisto ir pašarų sritis

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Contec Europe
	Adresas	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Prancūzija
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020460–0000	
R4BP objekto numeris	EU-0020460–0000	
Autorizacijos liudijimo data	2019 m. gruodžio 26 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2029 m. lapkričio 30 d.	

1.4. **Biocidinio produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Contec Inc.
Gamintojo adresas	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo pavadinimas	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Gamintojo adresas	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kinija
Gamybos vieta	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kinija

Gamintojo pavadinimas	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Gamintojo adresas	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Jungtinė Karalystė
Gamybos vieta	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Jungtinė Karalystė

Gamintojo pavadinimas	Flexible Medical Packaging
Gamintojo adresas	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Jungtinė Karalystė
Gamybos vieta	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Jungtinė Karalystė

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Brenntag GmbH
Gamintojo adresas	Messeallee 11, 45131 Essen Vokietija
Gamybos vieta	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nyderlandai

2. PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	62,9	62,9

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL (bet koks kitas skystis) – RTU tirpalas/purškiklis AL (bet koks kitas skystis) – RTU šluostė

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

Produkto charakteristikų metasantrauka 1

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04 - Maisto ir pašarų sritis

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 SUDĖTIS

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	62,9	62,9

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL (bet koks kitas skystis) – RTU tirpalas/purškiklis

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų.

	Kruopščiai nuplauti rankas po naudojimo. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų):Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius.Odą nuplauti vandeniu vandeniu. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Jei akių dirginimas nepraeina:Kreiptis į gydytoją. Gaisro atveju:Gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas.. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą. turinį išpilti (išmesti) į talpyklą pagal nacionalinius įstatymus.

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. **Naudokite aprašymą**

1 lentelė

Naudojimas # 1 – Profesionaliam naudojimui

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04 - Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Bakterijos Mikobakterijos Mielės
Naudojimo sritis	Vidaus Dezinfekavimo priemonė, skirta naudoti nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių ant kietų neporėtų paviršių biotechnologijos, vaistų, medicinos prietaisų, sveikatos apsaugos pramonės ir kitų svarbių gyvybės mokslų srityse švariose patalpose ir pramoninėse maisto ir pašarų ruošimo vietose. Tinkama naudojimo temperatūra: kambario temperatūra (20 ± 2 °C)
Naudojimo metodas (-ai)	Purškimas ir šluostymas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	50 ml produkto vienam m2 paviršiaus - Šluostymas: 1 min. sąlyčio laikas bakterijoms ir mikobakterijoms 3 min. sąlyčio laikas mielėms
Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	0,5–1 l (didelio tankio polietilenas) HDPE buteliukas su purškikliu 5 l HDPE papildymo butelis su dangteliu

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skyrių.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 skyrių.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skyrių.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skyrių.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 skyrių.

5. BENDRIEJI ([1]) PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Naudokite kambario temperatūroje. Pastebimai nešvarius paviršius reikia nuvalyti prieš dezinfekavimą.

Šluostymas: tepkite/purškite produktą su tinkamos kokybės švariosioms patalpoms skirta šluoste. Prieš valydami dezinfekuojamą paviršių, įsitikinkite, kad audinys yra pakankamai ir tolygiai sudrėkintas.

Įsitikinkite, kad paviršius yra tolygiai padengtas produktu, tada nuvalykite steriliu švariu skudurėliu, kol paviršius bus sausas.

Sąlyčio laikas: Valant šluoste – 1 min. bakterijoms ir mikobakterijoms, 3 min. – mielėms.

Panaudotas šluostes reikia išmesti uždarytoje talpykloje.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Po naudojimo ir prieš valgį nusiplauti rankas ir su produktu turėjusias sąlytį odos vietas.

Vengti patekimo į akis.

„Naudojant švariose patalpose, privaloma tinkama techninė/inžinerinė kontrolė, norint pašalinti ore esančius likučius, pvz. kambario vėdinimas arba LEV“

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Tikėtinas tiesioginis ar netiesioginis nepageidaujamas poveikis:

Galvos skausmas, galvos svaigimas, haliucinacijos, kvėpavimo nepakankamumas, CNS depresija arba koma.

Stiprus akių sudirginimas ir (arba) akių pažeidimas.

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir hemoraginis gastritas.

Plaučių aspiracijos pavojus gali sukelti pneumonitą, hipotenziją ir hipoglikemiją.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Perkelti asmenį iš sąlyčio šaltinio ir nuvilkti visus užterštus (aptaškytus) drabužius.

Patekus į akis: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti.. Toliau plauti akis. Jeigu akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos: paveiktąvietą plauti dideliu vandens kiekiu, nešveisti.

Prarijus: NESKATINTI vėmimo ir niekada neduoti nieko į burną paveiktam ar sąmonės netekusiam asmeniui; jei asmuo yra be sąmonės, paguldyti asmenį į (atsigavimo) poziciją ant kairio šono, nuleidžiant jam galvą ir sulenkiant kelius.

Laikyti asmenį ramiai, išsaugoti kūno temperatūrą ir kontroliuoti kvėpavimą. Jei reikia, patikrinti pulsą ir pradėti dirbtinį kvėpavimą.

([1]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

Nuvežti asmenį į sveikatos priežiūros įstaigą ir, jei įmanoma, pateikti pakuotę ar etiketę.

NIEKADA NEPALIKTI APSINUODIJUSIO ASMENS BE PRIEŽIŪROS!

Patarimai medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojams:

Stebėti gyvybinius požymius ir užtikrinti simptominį ir palaikomąjį gydymą.

Prarijimo atveju įvertinti endoskopinę procedūrą.

Stebėti glikemiją ir ketonus.

Ipekakuanos naudojimas kontraindikuotinas.

JEI REIKIA GYDYTOJO KONSULTACIJOS, TURĖTI ŠALIA PAKUOTĘ ARBA ETIKETĘ IR SKAMBINTI Į APSINUODIJIMŲ INFORMACIJOS BIURĄ TELEFONU +370 52362052

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį / talpyklą išmesti pagal vietines taisykles.

Nenaudoti pakartotinai tuščios talpyklos jokiems kitiems tikslams.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje, originalioje pakuotėje.

Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių.

Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. KITA INFORMACIJA

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67–63–0), kurio profesionaliems vartotojams nustatyta europinė pamatinė vertė - 129,28 mg/m³ ir kuri naudojama gaminio rizikai įvertinti.

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 1

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020460–0001 1–1				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	62,9

Produkto charakteristikų metasantrauka 2

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Contec IPA Wipes

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04 - Maisto ir pašarų sritis

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 SUDĖTIS

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	62,9	62,9

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 2 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL (bet koks kitas skystis) – RTU šluostė

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Pavojingumo frazės	Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankas po naudojimo. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų):Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius.Odą nuplauti vandeniu vandeniu. ĮKVĖPUS:Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS:Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Jei akių dirginimas nepraeina:Kreiptis į gydytoją. Gaisro atveju:Gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą.

	turinį išpilti (išmesti) į talpyklą pagal nacionalinius įstatymus..

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. **Naudokite aprašymą**

2 lentelė

Naudojimas # 1 – Profesionaliam naudojimui

Produkto tipas	PT 02 - Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04 - Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Bakterijos Mikobakterijos Mielės
Naudojimo sritis	Vidaus Dezinfekavimo priemonė, skirta naudoti nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių ant kietų neporėtų paviršių biotechnologijos, vaistų, medicinos prietaisų, sveikatos apsaugos pramonės ir kitų svarbių gyvybės mokslų srityse švariose patalpose ir pramoninėse maisto ir pašarų ruošimo vietose. Tinkama naudojimo temperatūra: kambario temperatūra (20 ± 2 °C)
Naudojimo metodas (-ai)	Šluostymas
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	1 min. sąlyčio laikas bakterijoms ir mikobakterijoms 3 min. sąlyčio laikas mielėms
Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Impregnuotos 100 % polipropileno šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 150 šluosčių (1,7 arba 2,15 l) — (polietileno tereftalatas) PET/(polietilenas) PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 30, 40 arba 50 šluosčių Impregnuotos 100 % poliesterio šluostės, esančios:: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu - 100 šluosčių (2,25 l) — PET/PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 20 šluosčių Impregnuotos 100 % megzto poliesterio šluostės, esančios: — PET/PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 8, 10, 20, 30 arba 50 šluosčių Impregnuotos 55 % celiuliozės/45 % poliesterio šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 100 servetėlių (2,25 l) — PET/PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 24, 30, 50 arba 75 šluosčių Impregnuotos 50 % viskozės/50 % poliesterio šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 700 šluosčių (11,4 l)

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skyrių.

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 skyrių.

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skyrių.

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skyrių.

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 skyrių.

5. BENDRIEJI ([2]) PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Pastebimai nešvarius paviršius reikia nuvalyti prieš dezinfekavimą.

Užtikrinti, kad paviršius būtų vienodai padengtas produktu, leiskite veikti 1 minutės trukmės baktericidiniam ir mikobaktericidiniam poveikiui ir 3 minutes poveikiui nuo mielių.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Po naudojimo ir prieš valgį nusiplauti rankas ir su produktu turėjusias sąlytį odos vietas.

Vengti patekimo į akis.

„Naudojant švariose patalpose, privaloma tinkama techninė/inžinerinė kontrolė, norint pašalinti ore esančius likučius, pvz. kambario vėdinimas arba LEV“

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Tikėtinas tiesioginis ar netiesioginis nepageidaujamas poveikis:

Galvos skausmas, galvos svaigimas, haliucinacijos, kvėpavimo nepakankamumas, CNS depresija arba koma.

Stiprus akių sudirginimas ir (arba) akių pažeidimas.

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir hemoraginis gastritas.

Plaučių aspiracijos pavojus gali sukelti pneumonitą, hipotenziją ir hipoglikemiją.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Perkelti asmenį iš sąlyčio šaltinio ir nuvilkti visus užterštus (aptaškytus) drabužius.

Patekus į akis: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jeigu akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos: paveiktąvietą plauti dideliu vandens kiekiu, nešveisti.

Prarijus: NESKATINTI vėmimo ir niekada neduoti nieko į burną paveiktam ar sąmonės netekusiam asmeniui; jei asmuo yra be sąmonės, paguldyti asmenį į (atsigavimo) poziciją ant kairiojo šono, nuleidžiant jam galvą ir sulenkiant kelius.

Laikyti asmenį ramiai, išsaugoti kūno temperatūrą ir kontroliuoti kvėpavimą. Jei reikia, patikrinti pulsą ir pradėti dirbtinį kvėpavimą.

Nuvežti asmenį į sveikatos priežiūros įstaigą ir, jei įmanoma, pateikti pakuotę ar etiketę.

NIEKADA NEPALIKITE APSINUODIJUSIO ASMENS BE PRIEŽIŪROS!

Patarimai medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojams:

Stebėti gyvybinius požymius ir užtikrinti simptominį ir palaikomąjį gydymą.

Prarijimo atveju įvertinti endoskopinę procedūrą.

Stebėti glikemiją ir ketonus.

([2]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 2.

Ipekakuanos naudojimas kontraindikuotinas.

JEI REIKIA GYDYTOJO KONSULTACIJOS, TURĖTI ŠALIA PAKUOTĘ ARBA ETIKETĘ IR SKAMBINTI Į APSINUODIJIMŲ INFORMACIJOS BIURĄ +370 52362052

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį/talpyklą išmesti pagal vietines taisykles.

Nenaudoti pakartotinai tuščios talpyklos jokiems kitiems tikslams.

Naudotos servetėlės turi būti išmestos uždaroje talpykloje

Panaudotas servetėles išmesti kaip sausas atliekas į užkasamus sąvartynus

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje, originalioje pakuotėje.

Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių.

Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. KITA INFORMACIJA

Polipropilenas, poliesteris, megztas poliesteris, 55 % celiuliozė/45 % poliesteris arba 50 % viskozė/50 % poliesterio servetėlės, 34–240 g/m^2, turintys 5–38 ml produkto (2,75–20,9 g propan-2-olio)

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67–63–0), kurio profesionaliems vartotojams nustatyta europinė pamatinė vertė - 129,28 mg/m^3 ir kuri naudojama gaminio rizikai įvertinti.

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 2

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0020460–0002 1–2				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67–63–0	200–661–7	62,9“