II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1322 AL COMISIEI

din 3 august 2021

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2076 pentru a aduce modificări administrative autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family"

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf și articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 29 noiembrie 2019, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 al Comisiei ([2]) s-a acordat societății Contec Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0020460-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec IPA Product Family".

(2) La 5 februarie 2020, societatea Contec Europe a transmis o notificare Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția"), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]), în ceea ce privește o modificare administrativă a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family", astfel cum este menționată în titlul 1 secțiunea 1 din anexa la regulamentul respectiv.

(3) Contec Europe a propus revizuirea listei denumirilor comerciale ale produselor, inclusiv modificări ale denumirilor comerciale și eliminarea denumirilor comerciale ale produselor individuale din meta RCP 1 și 2, a rezumatului caracteristicilor produsului pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family", astfel cum se prevede în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076. Notificarea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-GC057245-55.

(4) La 6 martie 2020, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([4]) cu privire la modificările propuse, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013. Avizul concluzionează că modificările autorizației existente solicitate de titularul autorizației se încadrează la articolul 50 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din regulamentul respectiv sunt în continuare îndeplinite. La aceeași dată, agenția a transmis Comisiei rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 al Comisiei din 29 noiembrie 2019 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide Contec IPA Product Family (JO L 316, 6.12.2019, p. 19).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, 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"* (Avizul ECHA din 2 martie 2020 privind modificarea administrativă a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „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) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se modifice autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2076 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„ANEXĂ II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Contec IPA Product Family

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0020460-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0020460-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	Contec IPA Product Family

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Franța
Numărul curent	EU-0020460-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0020460-0000	
Data autorizației	26 decembrie 2019	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2029	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Contec Inc.
Adresa producătorului	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Statele Unite
Adresa locurilor de producție	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Statele Unite

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa producătorului	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China
Adresa locurilor de producție	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa producătorului	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Regatul Unit

Denumirea producătorului	Flexible Medical Packaging
Adresa producătorului	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regatul Unit

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11, 45131 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Țările de Jos

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDIȚIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Forma (formele) de condiționare**

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) - soluție RTU/spray cu pulverizator AL (orice alt lichid) – șervețel RTU

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE - META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1

1.1. **Identificator META-RCP 1**

Identificator	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 1

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) – soluție RTU/spray cu pulverizator

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii.

	Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat .A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați Conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale..

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Utilizare profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Micobacterii Levuri
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor. Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Metoda (metodele) de aplicare	Pulverizare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	50 ml de produs pe 1 m^2 de suprafață. Ștergere: timp de contact 1 minut pentru bacterii și micobacterii timp de contact 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient din (polietilenă de înaltă densitate) HDPE cu pulverizator – 0,5 – 1 litru Recipient din HDPE pentru reîncărcare, cu capac – 5 litri

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați secțiunea 5.1.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protecția mediului*

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea in siguranță a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.5

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Utilizați la temperatura camerei. În cazul suprafețelor care prezintă murdărie vizibilă, este necesară curățarea acesteia înainte de dezinfectare.

Ștergând: Aplicați/pulverizați produsul pe un prosop de calitate adecvată pentru utilizare în camere septice. Înainte de a șterge suprafața care necesită dezinfectare, asigurați-vă că prosopul este suficient și înmuiat uniform.

Asigurați-vă că suprafața respectivă este acoperită uniform cu produsul, apoi ștergeți folosind un șervețel steril destinat utilizării în camerele septice, până când suprafața este uscată.

Timp de contact: 1 minut prin ștergere pentru bacterii și micobacterii și 3 minute pentru levuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

„Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice/de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de exemplu, ventilația camerei sau LEV”

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecați.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., la numărul +40 213183606

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Aruncați Conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoroase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. ALTE INFORMAȚII

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m3 pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Numărul curent	EU-0020460-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9

META-RCP 2

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Contec IPA Wipes

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 2

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) – șervețel RTU

3. Frazele de pericol și frazele de precauție ale meta-RCP-ului 2

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie.

	Aruncați Conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 2

Utilizare # 1 – Utilizare profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Micobacterii Levuri
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor. Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Metoda (metodele) de aplicare	Ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	timp de contact 1 minut pentru bacterii și micobacterii timp de contact 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețele 100 % din polipropilenă, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 150 de șervețele (1,7 sau 2,15 litri) — pachet din (polietilen tereftalat) PET/(polietilenă) PE, sigilat cu folie din PET/PE – 30, 40 sau 50 de șervețele Șervețele 100 % din poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri) — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 20 de șervețele Șervețele 100 % din poliester țesut, ambalate astfel: — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 8, 10, 20, 30 sau 50 de șervețele Șervețele din 55 % celuloză și 45 % poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri) — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 24, 30, 50 sau 75 de șervețele Șervețele din 50 % viscoză și 50 % poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 700 de șervețele (11,4 litri)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați secțiunea 5.1.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protecția mediului*

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea 5.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([2]) ALE META-RCP-ULUI 2

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

În cazul suprafețelor care prezintă murdărie, este necesară curățarea acesteia înainte de dezinfectare.

Asigurați-vă că suprafața este acoperită uniform cu produsul, permiteți să acționeze timp de 1 minut pentru acțiune împotriva bacteriilor și micobacteriilor și 3 minute pentru acțiune împotriva levurilor.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

„Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice/de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de ex. ventilația camerei sau LEV”

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim-ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecați.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., la numărul +40 213183606

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Aruncați Conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

Aruncați șervețelele utilizate în gunoiul uscat, destinat depozitării la groapa de gunoi.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoroase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. ALTE INFORMAȚII

Șervețele din polipropilenă, poliester, poliester țesut, 55 % celuloză/45 % poliester sau 50 % viscoză/50 % poliester, 34-240 gsm, care conțin între 5 și 38 ml de produs (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m3 pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Numărul curent	EU-0020460-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9”