II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1322

z 3. augusta 2021,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/2076 s cieľom vykonať administratívne zmeny autorizácie Únie týkajúcej sa skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek a článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/2076 ([2]) sa 29. novembra 2019 udelila spoločnosti Contec Europe autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0020460-0000 na sprístupňovanie na trhu a používanie skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“.

(2) Spoločnosť Contec Europe predložila 5. februára 2020 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) oznámenie týkajúce sa administratívnych zmien, pokiaľ ide o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“, ako sa uvádza v hlave 1 oddiele 1 prílohy k tomu nariadeniu.

(3) Spoločnosť Contec Europe navrhla revíziu zoznamu obchodných názvov výrobkov vrátane zmien v obchodných názvoch a odstránenia obchodných názvov jednotlivých výrobkov v meta SPC 1 a meta SPC 2 v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ uvedenom v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2076. Oznámenie bolo zaregistrované v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-GC057245-55.

(4) Agentúra predložila Komisii 6. marca 2020 svoje stanovisko ([4]) k navrhovaným zmenám v súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013. V stanovisku sa dospelo k záveru, že na zmeny existujúcej autorizácie, o ktoré požiadal držiteľ autorizácie, sa vzťahuje článok 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a že po vykonaní zmien sú stále splnené podmienky článku 19 uvedeného nariadenia. V ten istý deň agentúra predložila Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2076 z 29. novembra 2019, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ (Ú. v. EÚ L 316, 6.12.2019, s. 19).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

([4]) Stanovisko agentúry ECHA z 2. marca 2020 k administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „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) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2076 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA II

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Contec IPA Product Family

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0020460-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0020460-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Contec IPA Product Family

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0020460-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0020460-0000	
Dátum autorizácie	26. decembra 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2029	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Contec Inc.
Adresa výrobcu	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené štáty americké

Názov výrobcu	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobcu	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína
Miesto výrobných priestorov	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína

Názov výrobcu	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobcu	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobcu	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11, 45131 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holandsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU roztok/rozprašovač AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU utierka

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU roztok/rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť' vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár.

	Po manipulácii starostlivo umyte ruky Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade požiaru:Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použiť # 1 – Profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Mykobaktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív. Prípustná teplota použitia: izbová teplota (20 ± 2 °C)
Spôsoby) aplikácie	Postrek a utieranie
Dávkovanie a frekvencia	50 ml produktu na m2 povrchu. - Utieranie: 1-minútový kontaktný čas pre baktérie a mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	(polyetylén s vysokou hustotou) HDPE fľaša s rozprašovačom – 0,5 – 1 l Fľaša na opakované plnenie s HDPE uzáverom – 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.1

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.2

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri oddiel 5.3

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri oddiel 5.4

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri oddiel 5.5

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE [1] META SPC 1

5.1. **Pokyny na používanie**

Používajte pri izbovej teplote. Pri viditeľne znečistených povrchoch je pred dezinfekciou potrebné čistenie.

Utieranie: Naneste/nastriekajte výrobok na utierku vhodnú na čisté priestory. Pred utieraním dezinfikovaného povrchu zabezpečte, aby bola utierka dostatočne a rovnomerne navlhčená.

Zabezpečte, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom, potom utrite dosucha sterilnou utierkou na čisté priestory.

Kontaktné časy: Utieranie 1 minútu na odstránenie baktérií a mykobaktérií, 3 minúty na odstránenie kvasiniek.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pred jedlom a po používaní si umyte ruky a nechránenú pokožku.

Zabráňte kontaktu s očami.

„Na použitie v čistých priestoroch je povinná primeraná technická/inžinierska regulácia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestnosti alebo miestne odsávacie vetranie“.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Bolesti hlavy, závraty, halucinácie, útlm dýchania, útlm CNS alebo kóma.

Silné podráždenie očí a/alebo poškodenie zraku.

Nevoľnosť, vracanie, hnačka a hemoragická gastritída.

Riziko vdýchnutia do pľúc môže vyvolať pneumonitídu, nízky krvný tlak a hypoglykémiu.

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite postihnutého od zdroja expozície a odstráňte všetky kontaminované/postriekané časti odevu.

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, nedrhnite.

V prípade požitia: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a postihnutej osobe alebo osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Ak je osoba v bezvedomí, umiestnite ju do polohy (stabilizovania) na ľavom boku s hlavou zaklonenou a pokrčenými kolenami.

Postihnutého nechajte v pokoji oddychovať, udržiavajte telesnú teplotu a kontrolujte dýchanie. V prípade potreby skontrolujte pulz a začnite podávať umelé dýchanie.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

Postihnutého vezmite do zdravotného strediska a vždy, keď je to možné, prineste obal alebo etiketu.

POSTIHNUTÚ OSOBU NIKDY NENECHÁVAJTE BEZ DOZORU!

Rada pre pracovníkov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť:

Monitorujte vitálne funkcie a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

V prípade požitia vyhodnoťte endoskopický postup.

Monitorujte glykémiu a ketóny.

Použitie preháňadla ipekakuána sa neodporúča.

KEĎ ŽIADATE O LEKÁRSKU POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ETIKETU A VOLAJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM na čísle +421 2 54 774 166.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Prázdnu nádobu opätovne nepoužívajte na iné účely.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Doba skladovateľnosti: 2 roky

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS číslo: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m3.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Číslo autorizácie	EU-0020460-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Contec IPA Wipes

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU utierka

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť' vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade požiaru:Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté.

	Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použiť # 1 – Profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Mykobaktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekčný prostriedok na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív. Prípustná teplota použitia: izbová teplota (20 ± 2 °C).
Spôsoby) aplikácie	Utieranie
Dávkovanie a frekvencia	1-minútový kontaktný čas pre baktérie a mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Impregnované utierky zo 100 % polypropylénu v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 150 utierok (1,7 alebo 2,15 l) — (polyetyléntereftalát) PET/(polyetylén) PE uzavretom obale so zatavením – 30, 40 alebo 50 utierok Impregnované utierky zo 100 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 100 utierok (2,25 l) — PET/PE uzavretom obale so zatavením – 20 utierok Impregnované utierky zo 100 % pleteného polyesteru v: — PET/PE uzavretom obale so zatavením – 8, 10, 20, 30 alebo 50 utierok Impregnované utierky z 55 % celulózy/45 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 100 utierok (2,25 l) — PET/PE uzavretom obale so zatavením – 24, 30, 50 alebo 75 utierok Impregnované utierky z 50 % umelého hodvábu/50 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 700 utierok (11,4 l)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.1

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri oddiel 5.2

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri oddiel 5.3

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri oddiel 5.4

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri oddiel 5.5

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** ([2])**Meta SPC 2**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pri znečistených povrchoch je pred dezinfekciou potrebné čistenie.

Zabezpečte, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom, nechajte ho pôsobiť kontaktný čas 1 minútu pre baktericídny a mykobaktericídny účinok a 3 minúty pre účinok proti kvasinkám.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pred jedlom a po používaní si umyte ruky a nechránenú pokožku.

Zabráňte kontaktu s očami.

„Na použitie v čistých priestoroch je povinná primeraná technická/inžinierska regulácia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestnosti alebo miestne odsávacie vetranie“.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Bolesti hlavy, závraty, halucinácie, útlm dýchania, útlm CNS alebo kóma.

Silné podráždenie očí a/alebo poškodenie zraku.

Nevoľnosť, vracanie, hnačka a hemoragická gastritída.

Riziko vdýchnutia do pľúc môže vyvolať pneumonitídu, nízky krvný tlak a hypoglykémiu.

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite postihnutého od zdroja expozície a odstráňte všetky kontaminované/postriekané časti odevu.

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, nedrhnite.

V prípade požitia: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a postihnutej osobe alebo osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Ak je osoba v bezvedomí, umiestnite ju do polohy (stabilizovania) na ľavom boku s hlavou zaklonenou a pokrčenými kolenami.

Postihnutého nechajte v pokoji oddychovať, udržiavajte telesnú teplotu a kontrolujte dýchanie. V prípade potreby skontrolujte pulz a začnite podávať umelé dýchanie.

Postihnutého vezmite do zdravotného strediska a vždy, keď je to možné, prineste obal alebo etiketu.

POSTIHNUTÚ OSOBU NIKDY NENECHÁVAJTE BEZ DOZORU!

Rada pre pracovníkov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť:

Monitorujte vitálne funkcie a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

V prípade požitia vyhodnoťte endoskopický postup.

Monitorujte glykémiu a ketóny.

([2]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

Použitie preháňadla ipekakuána sa neodporúča.

KEĎ ŽIADATE O LEKÁRSKU POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ETIKET U A VOLAJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM na čísle +421 2 54 774 166.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Prázdnu nádobu opätovne nepoužívajte na iné účely.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

Použité utierky zneškodnite so suchým odpadom na skládke.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Uchovávajte na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Doba skladovateľnosti: 2 roky

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Utierky z polypropylénu, polyesteru, pleteného polyesteru, 55 % celulózy/45 % polyesteru alebo 50 % umelého hodvábu/50 % polyesteru, 34 – 240 g/m2, obsahujúce 5 – 38 ml produktu (2,75 – 20,9 g propán-2-olu).

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS číslo: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m3.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Číslo autorizácie	EU-0020460-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9‘