II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1322

z dne 3. avgusta 2021

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2019/2076 zaradi upravnih sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) in člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/2076 ([2]) je bilo 29. novembra 2019 družbi Contec Europe izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0020460-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“.

(2) Družba Contec Europe je 5. februarja 2020 v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila uradno obvestilo v zvezi z upravnimi spremembami dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“ iz oddelka 1 naslova 1 Priloge k navedeni uredbi.

(3) Družba Contec Europe je predlagala revizijo seznama trgovskih imen proizvodov, vključno s spremembami trgovskih imen in črtanjem trgovskih imen posameznih proizvodov v meta SPC 1 in 2, v povzetku značilnosti proizvoda za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“ iz Priloge II k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2076. Uradno obvestilo je bilo v registru biocidnih proizvodov evidentirano pod številko zadeve BC-GC057245-55.

(4) Agencija je 6. marca 2020 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o predlaganih spremembah. V mnenju je ugotovljeno, da spremembe obstoječega dovoljenja, ki jih predlaga imetnik dovoljenja, spadajo na področje uporabe člena 50(3)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 in da so po uvedbi sprememb pogoji iz člena 19 navedene uredbe še vedno izpolnjeni. Agencija je istega dne v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji poslala spremenjeni povzetek značilnosti biocidnega proizvoda v vseh uradnih jezikih Unije.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2076 z dne 29. novembra 2019 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“ (UL L 316, 6.12.2019, str. 19).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4).

([4]) Mnenje ECHA z dne 2. marca 2020 o upravni spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „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 se strinja z mnenjem Agencije in zato meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec IPA Product Family“.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/2076 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA II

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

Contec IPA Product Family

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0020460-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0020460-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 **Ime družine**

Ime	Contec IPA Product Family

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Contec Europe
	Naslov	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francija
Številka dovoljenja	EU-0020460-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0020460-0000	
Datum dovoljenja	26. December 2019	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. November 2029	

1.4 **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	Contec Inc.
Naslov proizvajalca	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Združene države Amerike

Ime proizvajalca	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Naslov proizvajalca	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kitajska
Lokacije proizvodnje	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kitajska

Ime proizvajalca	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Naslov proizvajalca	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Združeno kraljestvo
Lokacije proizvodnje	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Združeno kraljestvo

Ime proizvajalca	Flexible Medical Packaging
Naslov proizvajalca	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Združeno kraljestvo
Lokacije proizvodnje	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Združeno kraljestvo

1.5. **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Brenntag GmbH
Naslov proizvajalca	Messeallee 11, 45131 Essen Nemčija
Lokacije proizvodnje	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

2. SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	AL (katera koli druga tekočina) – raztopina RTU /razpršilo AL (katera koli druga tekočina) – krpa RTU

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

META SPC 1

1. UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1

1.1 **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	Contec IPA Liquid Products

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. SESTAVA META SPC 1

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	AL (katera koli druga tekočina) – raztopina RTU /razpršilo

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov.

	Po uporabi roke temeljito umiti. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. Nositi zaščito za oči. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Ob požaru:Za gašenje se uporabi pena, odporna na alkohol. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino posodo v skladu z lokalnimi predpisi..

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 1

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1

Uporaba # 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterije Mikobakterije Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkužilo za uporabo proti bakterijam, mikobakterijam in kvasovkam na trdih, neporoznih površinah v čistih prostorih za biotehnologijo, farmacevtsko industrijo, proizvodnjo medicinskih pripomočkov, zdravstveno industrijo in druge ustrezne uporabe v bioloških znanostih in v industrijski pripravi hrane in hrane območja. Sprejemljiva temperatura za uporabo: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Način(-i) uporabe	Pršenje in brisanje
Odmerki in pogostost uporabe	50 ml izdelka na m2 površine - Brisanje: Čas stika 1 min za bakterije in mikobakterije Čas stika 3 min za kvasovke
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Plastenka iz (polietilen visoke gostote) HDPE s pršilko – 0,5–1 l Plastenka iz HDPE za ponovno polnjenje z zamaškom – 5 l

4.1.1 *Uporaba - posebna navodila za uporabo*

Glejte razdelek 5.1

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte razdelek 5.2

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte razdelek 5.3

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte razdelek 5.4

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte razdelek 5.5

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ([1]) META SPC 1

5.1 **Navodila za uporabo**

Uporabljati pri sobni temperaturi. Če so površine vidno umazane, jih je treba pred razkuževanjem očistiti.

Brisanje: Nanesite / razpršite izdelek na pravilno očiščene čiste prostore. Prepričajte se, da je krpa dovolj in enakomerno namočena, preden obrišete površino, ki jo želite razkužiti.

Poskrbite, da je površina enakomerno prevlečena z izdelkom, nato pa jo suho obrišite s sterilno čisto krpo v sobi.

Časi stika: Brisanje 1 minuto za bakterije in mikobakterije, 3 minute za kvasovke.

Uporabljene krpe je treba odlagati v zaprto posodo

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Pred obroki in po uporabi si umijte roke in kožo, izpostavljeno izdelku.

Izogibajte se stiku z očmi

Za uporabo v čistilnih prostorih je obvezen ustrezen tehnični / inženirski nadzor za odstranjevanje ostankov v zraku, npr. prezračevanje prostora ali LEV

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Verjetni direktni ali indirektni neželeni učinki:

Glavobol, vrtoglavica, halucinacije, depresija dihanja, depresija CŽS ali koma.

Hudo draženje oči in očesne poškodbe.

Slabost, bruhanje, driska in hemoragični gastritis.

Nevarnost pulmonalne aspiracije lahko sproži pnevmonitis, hipotenzijo in hipoglikemijo.

Ukrepi za prvo pomoč:

Poškodovanca premaknite stran od vira izpostavljenosti in odstranite morebitna kontaminirana oblačila.

Stik z očmi: ČE IZDELEK ZAIDE V OČI: Več minut previdno izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to zlahka storite. Nadaljujte z izpiranjem. Če se draženje oči nadaljuje: Poiščite zdravniško pomoč/posvet.

Stik s kožo; prizadeto območje umijte z večjo količino vode in mila, brez drgnjenja.

V primeru zaužitja: NE izzivati bruhanja in prizadetemu ali nezavestnemu poškodovancu nikoli ničesar ne dajati v usta; če je poškodovanec nezavesten, ga namestite v bočni položaj s sklonjeno glavo in pokrčenimi koleni.

Poškodovanca pomirite in naj počiva, ohranjajte njegovo telesno temperaturo in nadzirajte njegovo dihanje. Po potrebi preverite njegov utrip in izvedite umetno dihanje.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

Poškodovanca odpeljite v zdravstveni dom ali bolnišnico in, če je mogoče, zraven prinesite ovojnino ali etiketo izdelka

POŠKODOVANCA NIKOLI NE PUŠČAJTE SAMEGA!

Nasvet za medicinsko osebje:

Spremljajte vitalne znake in zagotavljajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

V primeru zaužitja ocenite smiselnost endoskopskega posega.

Spremljajte glikemijo in ketone.

Uporaba zdravila ipecac je kontraindicirana.

PRI ISKANJU ZDRAVNIŠKE POMOČI IMEJTE OVOJNINO ALI ETIKETO PRI ROKI IN POKLIČITE NA ŠT. 112 - KLIC V SILI.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Vsebino/posodo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Prazne posode ne uporabljajte znova za kateri koli drugi namen.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Shranjujte na hladnem, suhem in dobro prezračenem mestu v originalni posodi.

Hraniti ločeno od virov vžiga.

Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Rok uporabnosti: 2 leti

6. DRUGE INFORMACIJE

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega je dogovorjena evropska referenčna vrednost 129,28 mg/m3 za poklicnega uporabnika in ki je bila uporabljena za oceno tveganja izdelka.

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Številka dovoljenja	EU-0020460-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2

1.1 **Identifikator meta SPC 2**

Identifikator	Contec IPA Wipes

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. SESTAVA META SPC 2

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 2**

Formulacija(-e)	AL (katera koli druga tekočina) – krpa RTU

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2

Stavki o nevarnosti	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Po uporabi roke temeljito umiti. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. Nositi zaščito za oči. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila.Kožo izprati z vodo. PRI VDIHAVANJU:Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju pokličite zdravnika. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Ob požaru:Za gašenje se uporabi pena, odporna na alkohol. Hraniti na dobro prezračevanem mestu.Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno.

	Odstraniti vsebino posodo v skladu z lokalnimi predpisi..

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 2

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 2

Uporaba # 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bakterije Mikobakterije Kvasovke
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkužilo za uporabo proti bakterijam, mikobakterijam in kvasovkam na trdih, neporoznih površinah v čistih sobah za biotehnologijo, farmacevtsko industrijo, proizvodnjo medicinskih pripomočkov, zdravstvene industrije in druge pomembne uporabe v bioloških vedah; industrijskih območjih za pripravo hrane in živil. Sprejemljiva temperatura za uporabo: sobna temperatura (20 ± 2 °C).
Način(-i) uporabe	Brisanje
Odmerki in pogostost uporabe	Čas stika 1 minuta za bakterije in mikobakterije Čas stika 3 minute za kvasovke
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	Impregnirane krpe iz 100-odstotnega polipropilena v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 150 krp (1,7 ali 2,15 l) — zavojčku iz (polietilen tereftalat) PET/(polietilen) PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 30, 40 ali 50 krp Impregnirane krpe iz 100-odstotnega poliestra v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 100 krp (2,25 l) — zavojčku iz PET/PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 20 krp Impregnirane krpe iz 100-odstotnega tkanega poliestra v: — zavojčku iz PET/PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 8, 10, 20, 30 ali 50 krp Impregnirane krpe iz 55-odstotne celuloze/45-odstotnega poliestra v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 100 krp (2,25 l) — zavojčku iz PET/PE, zatesnjenim z ovojem iz PET/PE – 24, 30, 50 ali 75 krp Impregnirane krpe iz 50-odstotnega rajona/50-odstotnega poliestra v: — posodi iz HDPE z zamaškom iz HDPE – 700 krp (11,4 l)

4.1.1 *Uporaba - posebna navodila za uporabo*

Glejte razdelek 5.1

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte razdelek 5.2

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte razdelek 5.3

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte razdelek 5.4

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte razdelek 5.5

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ([2]) META SPC 2

5.1 **Navodila za uporabo**

Umazane površine je treba pred razkuževanjem očistiti.

Izdelek enakomerno nanesite na površino; pustite delovati v skladu s časom stika 1 minuto za baktericidno in mikobaktericidno delovanje ter 3 minute za delovanje na kvasovke.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Pred obroki in po uporabi si umijte roke in kožo, izpostavljeno izdelku.

Izogibajte se stiku z očmi.

Za uporabo v čistilnih prostorih je obvezen ustrezen tehnični / inženirski nadzor za odstranjevanje ostankov v zraku, npr. prezračevanje prostora ali LEV

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Verjetni direktni ali indirektni neželeni učinki:

Glavobol, vrtoglavica, halucinacije, depresija dihanja, depresija CŽS ali koma.

Hudo draženje oči in očesne poškodbe.

Slabost, bruhanje, driska in hemoragični gastritis.

Nevarnost pulmonalne aspiracije lahko sproži pnevmonitis, hipotenzijo in hipoglikemijo.

Ukrepi za prvo pomoč:

Poškodovanca premaknite stran od vira izpostavljenosti in odstranite morebitna kontaminirana oblačila.

Stik z očmi: ČE IZDELEK ZAIDE V OČI: Več minut previdno izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to zlahka storite. Nadaljujte z izpiranjem. Če se draženje oči nadaljuje: Poiščite zdravniško pomočposvet.

V primeru zaužitja: NE izzivati bruhanja in prizadetemu ali nezavestnemu poškodovancu nikoli ničesar ne dajati v usta; če je poškodovanec nezavesten, ga namestite v bočni položaj s sklonjeno glavo in pokrčenimi koleni.

Poškodovanca pomirite in naj počiva, ohranjajte njegovo telesno temperaturo in nadzirajte njegovo dihanje. Po potrebi preverite njegov utrip in izvedite umetno dihanje.

Poškodovanca odpeljite v zdravstveni dom ali bolnišnico in, če je mogoče, zraven prinesite ovojnino ali etiketo izdelka.

POŠKODOVANCA NIKOLI NE PUŠČAJTE SAMEGA!

Nasvet za medicinsko osebje:

Spremljajte vitalne znake in zagotavljaje simptomatsko in podporno zdravljenje.

V primeru zaužitja ocenite smiselnost endoskopskega posega.

Spremljajte glikemijo in ketone.

([2]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

Uporaba zdravila ipecaca je kontraindicirana.

PRI ISKANJU ZDRAVNIŠKE POMOČI IMEJTE OVOJNINO ALI ETIKETO PRI ROKI IN POKLIČITE NA ŠT. 112 - KLIC V SILI.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Vsebino/posodo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Prazne posode ne uporabljajte ponovno za kateri koli drugi namen.

Uporabljene krpe je treba odlagati v zaprto posodo.

Uporabljene krpe odstranite s suhimi odpadki na odlagališče odpadkov

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Shranjujte na hladnem, suhem in dobro prezračenem mestu v originalni posodi.

Hraniti ločeno od virov vžiga.

Hraniti stran od neposredne sončne svetlobe.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Rok uporabnosti: 2 leti

6. DRUGE INFORMACIJE

Polipropilen, poliester, pleten poliester, 55 % celuloza/45 % poliester ali 50 % rajon/krpe iz 50-odstotnega poliestra, 34–240 gramov na kvadratni meter, ki vsebuje 5–38 ml izdelka (2,75–20,9 g propan-2-ol)

Izdelek vsebuje propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), za katerega je dogovorjena evropska referenčna vrednost za poklicnega uporabnika 129,28 mg/m3 in ki je bila uporabljena za oceno tveganja izdelka.

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Številka dovoljenja	EU-0020460-0002 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	62,9“