II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1322

av den 3 augusti 2021

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/2076 för att göra administrativa ändringar av unionsgodkännandet av biocidprodukfamiljen Contec IPA Product Family

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket och artikel 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 29 november 2019 beviljades Contec Europe, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2076 ([2]), unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukfamiljen Contec IPA Product Family, med godkännandenummer EU-0020460-0000.

(2) Den 5 februari 2020 lämnade Contec Europe i enlighet med artikel 11.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) in en anmälan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om administrativa ändringar av unionsgodkännandet av biocidprodukfamiljen Contec IPA Product Family som avses i avdelning 1 avsnitt 1 i bilagan till den förordningen.

(3) Contec Europe föreslog en revidering av förteckningen över handelsnamn för produkterna, inbegripet ändringar av handelsnamn och strykande av handelsnamn för enskilda produkter i meta-SPC 1 och 2 i sammanfattningen av egenskaperna för biocidprodukfamiljen Contec IPA Product Family i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2076. Anmälan registrerades med nummer BC-GC057245-55 i registret över biocidprodukter.

(4) Den 6 mars 2020 lämnade kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 11.3 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ett yttrande ([4]) till kommissionen om de föreslagna ändringarna. I yttrandet konstaterades det att ändringarna av det befintliga godkännandet som innehavaren av produktgodkännandet ämnar göra lyder under artikel 50.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 och att villkoren i artikel 19 i den förordningen fortfarande är uppfyllda efter det att ändringarna har gjorts. Samma dag översände kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 11.6 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 den ändrade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2076 av den 29 november 2019 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukfamiljen Contec IPA Product Family (EUT L 316, 6.12.2019, s. 19).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 2 mars 2020 om en administrativ ändring av unionsgodkännandet av biocidprodukfamiljen 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) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att unionsgodkännandet för biocidprodukterna Contec IPA Product Family bör ändras.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2076 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA II

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Contec IPA Product Family

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0020460-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0020460-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Familjenamn**

Namn	Contec IPA Product Family

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Contec Europe
	Adress	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0020460-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020460-0000	
Datum för godkännande	26 december 2019	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2029	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Contec Inc.
Tillverkarens adress	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Förenta staterna

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd, Kina
Tillverkarens adress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Kina
Tillverkningsställe(n)	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Kina

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tillverkarens adress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland, Förenade kungariket
Tillverkningsställe(n)	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland, Förenade kungariket

Tillverkarens namn	Flexible Medical Packaging
Tillverkarens adress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Förenade kungariket
Tillverkningsställe(n)	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Förenade kungariket

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat, Nederländerna

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) – RTU lösning/Sprayflaska AL (Övriga vätskor) – RTU servett

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	Contec IPA Liquid Products

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) – RTU lösning/Sprayflaska

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor.

	Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Vid brand: Släck med alkoholresistent skum Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav..behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav..

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1

Användning # 1–Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Mykobakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden. Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20 ± 2 °C).
Appliceringsmetod	Spreja och torka
Dosering(ar) och frekvens	50 ml produkt per m^2 av ytan. Torkning: 1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuters kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Högdensitetspolyeten (HDPE) Sprayflaska – 0,5–1 l HDPE påfyllnadsflaska med lock – 5 l

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se avsnitt 5.1

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [1] **FÖR META-SPC 1**

5.1 **Bruksanvisning**

Använd vid rumstemperatur. För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Torkning: Applicera/spraya produkten på en rengöringsduk av god kvalitet. Se till att rengöringsduken är tillräckligt och enhetligt mättad med lösningen innan du torkar ytan som ska desinficeras.

Se till att ytan täcks jämnt med produkten och torka sedan av med en steril trasa.

Kontakttider: Torka av 1 minut för bakterier och mykobakterier samt 3 minuter för jäst.

Rengöringsdukar som har använts måste kasseras i en sluten behållare.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen.

”För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.”

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring: Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer.

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RINGA GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. ÖVRIG INFORMATION

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Godkännandenummer	EU-0020460-0001 1–1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	Contec IPA Wipes

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Formulering(ar)	AL (övriga vätskor) – RTU servett

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Vid brand: Släck med alkoholresistent skum Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst.

	Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav.behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 2

Användning # 1–Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Mykobakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden. Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20 ± 2 °C).
Appliceringsmetod	Torka
Dosering(ar) och frekvens	1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuter kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade dukar av 100 % polypropylen i: — HDPE-behållare med HDPE-lock – 150 dukar (1,7 eller 2,15 l) — Polyetentereftalat (PET)/Polyeten (PE)-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 30, 40 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 100 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock – 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglat med PET/PE-cellofanfolie – 20 dukar Impregnerade dukar av 100 % stickad polyester: — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 8, 10, 20, 30 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 55 % cellulosa och 45 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock – 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 24, 30, 50 eller 75 dukar Impregnerade dukar av 50 % rayon/50 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock v 700 dukar (11,4 l)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se avsnitt 5.1

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se avsnitt 5.2

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se avsnitt 5.3

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se avsnitt 5.4

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se avsnitt 5.5

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([2]) **FÖR META-SPC 2**

5.1 **Bruksanvisning**

För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Se till att ytan är jämnt täckt med produkt och låt den verka under en kontakttid på 1 minut för en baktericid och mykobaktericid effekt och 3 minuter för en jästicid effekt.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen. Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter.

”För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.”

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring: Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer

([2]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RINGA GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

Dukar som har använts ska kasseras i en sluten behållare.

Kassera dukar som har använts som torrt avfall.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år.

6. ÖVRIG INFORMATION

Polypropylen, polyester, stickad polyester, 55 % cellulosa/45 % polyester eller 50 % rayon/50 % polyesterdukar, 34–240 gsm, innehållande 5–38 ml produkt (2,75–20,9 g propan-2-ol)

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Godkännandenummer	EU-0020460-0002 1–2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9”