VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2076

z 29. novembra 2019,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu 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,

keďže:

(1) Spoločnosť Contec Europe predložila 29. júna 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Contec IPA Product Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Spojeného kráľovstva s vyhodnotením tejto žiadosti. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-LA025582-58.

(2) „Contec IPA Product Family“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 22. augusta 2018 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 25. marca 2019 stanovisko ([2]) vrátane navrhovaných podmienok autorizácie, návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov (ďalej len „zhrnutie charakteristík skupiny výrobkov“) „Contec IPA Product Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Contec IPA Product Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s navrhovanými podmienkami a návrhom zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 28. mája 2019 návrh zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto považuje za vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „Contec IPA Product Family“.

(8) Agentúra v stanovisku takisto odporúča, aby držiteľ autorizácie ako podmienku autorizácie vykonal test dlhodobého skladovania obrúskov v ich komerčnom balení pri teplote okolia. Komisia súhlasí s uvedeným odporúčaním a domnieva sa, že predloženie tohto testu by malo byť podmienkou súvisiacou so sprístupnením na trhu a používaním skupiny biocídnych výrobkov podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa takisto domnieva, že skutočnosť, že údaje sa majú poskytnúť po udelení autorizácie, nemá vplyv na záver o splnení podmienky podľa článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia na základe existujúcich údajov.

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

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

([2]) *ECHA opinion of 28 February 2019 on the Union authorisation of „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019).* [Stanovisko agentúry ECHA z 28. februára 2019 o autorizácii Únie pre „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019)].

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Contec Europe sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0020460-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ na trhu a jej používanie za podmienok uvedených v prílohe I a v súlade so zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe II.

Autorizácia Únie je platná od 26. decembra 2019 do 30. novembra 2029.

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 29. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

PODMIENKY (EU-0020460-0000)

Držiteľ autorizácie vykoná test dlhodobého skladovania obrúskov v ich komerčnom balení pri teplote okolia.

Držiteľ autorizácie predloží výsledky testu agentúre do 31. júla 2021.

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. ADMINISTRATIVNE INFORMACIE

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. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE 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. ZLOZENIE 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. VÝSTRAZNE A BEZPECNOSTNE UPOZORNENIA TÝKAJUCE 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. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) 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 m^2 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. VSEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE ([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.

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.

([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.

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. ĎALSIE INFORMACIE

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 INFORMACNA UROVEN: JEDNOTLIVE VÝROBKY V META SPC 1

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

Obchodný názov	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
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. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE 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. ZLOZENIE 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. VÝSTRAZNE A BEZPECNOSTNE UPOZORNENIA TÝKAJUCE 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. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) 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**

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

([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.

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.

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.

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. ĎALSIE INFORMACIE

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 INFORMACNA UROVEN: JEDNOTLIVE VÝROBKY V META SPC 2

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

Obchodný názov	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
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