

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1322

z dnia 3 sierpnia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2076 w celu wprowadzenia zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Contec IPA Product Family”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy i art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 listopada 2019 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/2076 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Contec Europe pozwolenia unijnego o numerze EU-0020460-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Contec IPA Product Family”.
- (2) W dniu 5 lutego 2020 r. przedsiębiorstwo Contec Europe przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) powiadomienie zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾ o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Contec IPA Product Family” opisaną w tytule 1 sekcja 1 załącznika do tego rozporządzenia.
- (3) Przedsiębiorstwo Contec Europe zaproponowało następujące zmiany w charakterystyce produktu dotyczącej rodziny produktów biobójczych „Contec IPA Product Family” określonej w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2076: zmianę wykazu nazw handlowych produktu, w tym zmiany nazw handlowych i usunięcie nazw handlowych poszczególnych produktów w meta SPC 1 i 2. Powiadomienie zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GC057245-55.
- (4) W dniu 6 marca 2020 r. Agencja przekazała Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie proponowanych zmian zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. W opinii stwierdzono, że zmiany w istniejącym pozwoleniu, o które wystąpił posiadacz pozwolenia, wchodzą w zakres art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz że po wprowadzeniu zmian warunki określone w art. 19 tego rozporządzenia są nadal spełnione. W tym samym dniu Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2076 z dnia 29 listopada 2019 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Contec IPA Product Family” (Dz.U. L 316 z 6.12.2019, s. 19).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

⁽⁴⁾ Opinia ECHA z dnia 2 marca 2020 r. w sprawie zmiany administracyjnej pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „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) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje w związku z tym, że należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „Contec IPA Product Family”.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2076 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK II

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Contec IPA Product Family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0020460-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0020460-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Contec IPA Product Family
-------	---------------------------

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Contec Europe
	Adres	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francja
Numer pozwolenia	EU-0020460-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0020460-0000	
Data udzielenia pozwolenia	26 grudnia 2019 r.	
Data ważności pozwolenia	30 listopada 2029 r.	

1.4. **Producent(-ci) produktów biobójczych**

Nazwa producenta	Contec Inc.
Adres producenta	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stany Zjednoczone

Nazwa producenta	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adres producenta	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Chiny
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Chiny

Nazwa producenta	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adres producenta	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta	Flexible Medical Packaging
Adres producenta	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11, 45131 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Niderlandy

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL (inny dowolny płyn) – gotowy do użycia (RTU) roztwór/spryskiwacz ze spustem AL (inny dowolny płyn) – gotowa do użytku (RTU) ściereczka
-----------------	--

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL (inny dowolny płyn) – gotowy do użycia (RTU) roztwór/spryskiwacz ze spustem
-----------------	--

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par.

	<p>Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku pożaru: Użyć pianki odpornej na działanie alkoholu do gaszenia. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Mykobakterie Drożdżaki
Obszar zastosowania	Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania przeciwko bakteriom, mykobakteriom i drożdżakom na twardych, nieporowatych powierzchniach w czystych pomieszczeniach dla biotechnologii, farmacji, produkcji wyrobów medycznych, opieki zdrowotnej i innych krytycznych zastosowań w naukach przyrodniczych oraz w zakresie przemysłowego przygotowywania żywności i pasz. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa (20 ± 2 °C)
Sposób(-oby) nanoszenia	Natrysk i przecieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	50 ml produktu na 1 m ² powierzchni – Przecieranie: czas kontaktu dla bakterii i mykobakterii: 1 minuta, czas kontaktu dla drożdżaków: 3 minuty
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka z (polietylen o wysokiej gęstości) HDPE ze spryskiwaczem ręcznym – 0,5–1 l Butelka HDPE do ponownego napełniania z zatyczką – 5 l

4.1.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Patrz punkt 5.1

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz punkt 5.2

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz punkt 5.3

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz punkt 5.4

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz punkt 5.5

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. **Instrukcje stosowania**

Stosować w temperaturze pokojowej. W przypadku widocznie brudnych powierzchni wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

Wycieranie: Nanieść/rozpył produkt na ściereczkę czyszczącą o odpowiedniej jakości. Przed wytarciem powierzchni do dezynfekcji sprawdź, czy ściereczka jest wystarczająco i równomiernie nasączona.

Sprawdź, czy powierzchnia jest równomiernie pokryta produktem, a następnie wytrzyj do sucha sterylną ściereczką do czyszczenia.

Czasy kontaktu: Przecierać przez 1 minutę w przypadku bakterii i mykobakterii oraz przez 3 minuty w przypadku drożdżaków.

Zużyte ściereczki muszą być usuwane do zamkniętego pojemnika.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Umyć ręce i odkrytą skórę przed posiłkami oraz po zastosowaniu.

Unikać kontaktu z oczami

„W przypadku pomieszczeń czystych obowiązkowe są odpowiednie techniczne/techniczne kontrole w celu usunięcia pozostałości w powietrzu, np. wentylacja pomieszczenia lub LEV”

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Prawdopodobne pośrednie i bezpośrednie działania niepożądane:

Bóle głowy, zawroty głowy, halucynacje, depresja oddechowa, depresja OUN lub śpiączka.

Ciężkie podrażnienie oczu albo uszkodzenie oczu.

Nudności, wymioty, biegunki i krwotoczne zapalenie żołądka.

Zagrożenie spowodowane aspiracją do płuc może wywołać zapalenie płuc, niedociśnienie i hipoglikemię.

Środki pierwszej pomocy:

Przenieść osobę poszkodowaną z miejsca narażenia i zdjąć całość skażonej/pobrudzonej odzieży.

Kontakt z oczami: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

Kontakt przez skórę; umyć skażony obszar dużą ilością wody z mydłem. Nie szorować.

W przypadku pożycia; NIE wywoływać wymiotów ani nie podawać niczego doustnie, jeżeli osoba poszkodowana jest upośledzona albo nieprzytomna; w przypadku braku przytomności ułożyć osobę poszkodowaną w pozycji bocznej ustalonej (na lewym boku) z obniżoną głową i ugiętymi nogami.

Zapewnić osobie poszkodowanej spokój i odpoczynek, monitorować temperaturę ciała i kontrolować oddech. W razie potrzeby sprawdzić tętno i rozpocząć sztuczne oddychanie.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

Zabrać osobę poszkodowaną do ośrodka zdrowia i jeżeli to możliwe, przynieść opakowanie lub etykietę.

NIGDY NIE POZOSTAWIAĆ OSOBY POSZKODOWANEJ BEZ OPIEKI!

Porady dla personelu medycznego i opieki zdrowotnej:

Monitorować parametry życiowe i zapewnić leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku spożycia ocenić podczas endoskopii.

Monitorować glikemię i ketony.

Zastosowanie ipekaku jest przeciwwskazane.

W PRZYPADKU UZYSKIWANIA PORADY MEDYCZNEJ ZACHOWAĆ OPAKOWANIE LUB ETYKIETĘ I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ pod +48 42 2538 400

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Pustego pojemnika nie stosować ponownie do żadnych celów.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres trwałości: 2 lata

6. INNE INFORMACJE

Ten produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego wartość referencyjną na terenie Europy ustalono na poziomie 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka dla produktu.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Numer pozwolenia	EU-0020460-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 – identyfikator

Identyfikator	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 2 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL (inny dowolny płyn) – gotowa do użytku (RTU) ściereczka
-----------------	--

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. W przypadku pożaru: Użyć pianki odpornej na działanie alkoholu do gaszenia. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem.

	Usuwać zawartość do pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami.
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 – Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Mykobakterie Drożdżaki
Obszar zastosowania	Wewnątrz Środek dezynfekujący do stosowania przeciwko bakteriom, mykobakteriom i drożdżakom na twardych, nieporowatych powierzchniach w czystych pomieszczeniach dla biotechnologii, farmacji, produkcji wyrobów medycznych, opieki zdrowotnej i innych krytycznych zastosowań w naukach przyrodniczych oraz w zakresie przemysłowego przygotowywania żywności i pasz. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa (20 ± 2 °C)
Sposób(-oby) nanoszenia	Przecieranie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Czas kontaktu dla bakterii i mykobakterii: 1 minuta Czas kontaktu dla drożdżaków: 3 minuty
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Nasączone ściereczki wykonane w 100 % z polipropylenu w: — Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 150 ściereczek (1,7 lub 2,15 l) — Opakowanie z (politereftalan etylenu) PET/(polietylen) PE uszczelnione folią PET/PE – 30, 40 lub 50 ściereczek Nasączone ściereczki wykonane w 100 % z poliestru w: — Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 100 ściereczek (2,25 l) — Opakowanie z PET/PE uszczelnione folią PET/PE – 20 ściereczek Nasączone dziane ściereczki wykonane w 100 % z poliestru w: — Opakowanie z PET/PE uszczelnione folią PET/PE – 8, 10, 20, 30 lub 50 ściereczek Nasączone ściereczki wykonane w 55 % z celulozy/w 45 % z poliestru w: — Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 100 ściereczek (2,25 l) — Opakowanie z PET/PE uszczelnione folią PET/PE – 24, 30, 50 lub 75 ściereczek Nasączone ściereczki wykonane w 50 % z wiskozy/w 50 % z poliestru w: — Pojemnik HDPE z zatyczką HDPE – 700 ściereczek (11,4 l)

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz punkt 5.1

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz punkt 5.2

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz punkt 5.3

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz punkt 5.4

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz punkt 5.5

5. **Ogólne wskazówki dotyczące stosowania** ⁽²⁾z meta SPC 2

5.1. **Instrukcje stosowania**

W przypadku brudnych powierzchni wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

Sprawdzić, czy powierzchnia jest jednolicie pokryta produktem, umożliwić czas kontaktu trwającego 1 minutę w przypadku działania bakteriobójczego i mykobakteriobójczego oraz 3 minuty w przypadku działania drożdżakobójczego

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Umyć ręce i odkrytą skórę przed posiłkami oraz po zastosowaniu.

Unikać kontaktu z oczami

„W przypadku pomieszczeń czystych obowiązkowe są odpowiednie techniczne/techniczne kontrole w celu usunięcia pozostałości w powietrzu, np. wentylacja pomieszczenia lub LEV”

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Prawdopodobne pośrednie i bezpośrednie działania niepożądane:

Bóle głowy, zawroty głowy, halucynacje, depresja oddechowa, depresja OUN lub śpiączka.

Ciężkie podrażnienie oczu albo uszkodzenie oczu.

Nudności, wymioty, biegunki i krwotoczne zapalenie żołądka.

Zagrożenie spowodowane aspiracją do płuc może wywołać zapalenie płuc, niedociśnienie i hipoglikemię.

Środki pierwszej pomocy:

Przenieść osobę poszkodowaną z miejsca narażenia i zdjąć całość skażonej/pobrudzonej odzieży.

Kontakt z oczami: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

Kontakt przez skórę; umyć skażony obszar dużą ilością wody z mydłem. Nie szorować.

W przypadku spożycia; NIE wywoływać wymiotów ani nie podawać niczego doustnie, jeżeli osoba poszkodowana jest upośledzona albo nieprzytomna; w przypadku braku przytomności ułożyć osobę poszkodowaną w pozycji bocznej ustalonej (na lewym boku) z obniżoną głową i ugiętymi nogami.

Zapewnić osobie poszkodowanej spokój i odpoczynek, monitorować temperaturę ciała i kontrolować oddech. W razie potrzeby sprawdzić tętno i rozpocząć sztuczne oddychanie.

Zabrać osobę poszkodowaną do ośrodka zdrowia i jeżeli to możliwe, przynieść opakowanie lub etykietę.

NIGDY NIE POZOSTAWIAĆ OSOBY POSZKODOWANEJ BEZ OPIEKI!

Porady dla personelu medycznego i opieki zdrowotnej:

Monitorować parametry życiowe i zapewnić leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku spożycia ocenić podczas endoskopii.

Monitorować glikemię i ketony.

(²) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

Zastosowanie ipekaku jest przeciwwskazane.

W PRZYPADKU UZYSKIWANIA PORADY MEDYCZNEJ ZACHOWAĆ OPAKOWANIE LUB ETYKIETĘ I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ pod +48 42 2538 400

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Puste pojemniki nie stosować ponownie do żadnych celów.

Zużyte ściereczki muszą być usuwane do zamkniętego pojemnika

Zużyte ściereczki usuwać z odpadami suchymi na składowisko odpadów

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres trwałości: 2 lata

6. INNE INFORMACJE

Ściereczki z polipropylenu, poliestru, dzianego poliestru, 55 % celulozy/45 % poliestru lub 50 % wiskozy/50 % poliestru, 34–240 g/m², zawierające 5–38 ml produktu (2,75 - 20,9 g propan-2-olu)

Ten produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego wartość referencyjną na terenie Europy ustalono na poziomie 129,28 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka dla produktu.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Numer pozwolenia	EU-0020460-0002 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9"