



2024/2679

16.10.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2679

z dnia 15 października 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2076 w odniesieniu do zmian administracyjnych i drobnej zmiany 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. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 listopada 2019 r. na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2076 ⁽²⁾ przedsiębiorstwu Contec Europe udzielono pozwolenia unijnego o numerze EU-0020460-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Contec IPA Product Family” („pozwolenie”). Załącznik II do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę produktu biobójczego dla rodziny produktów biobójczych „Contec IPA Product Family”.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾ ustanowiono zasady dotyczące różnych kategorii zmian produktów biobójczych, które mają zostać dokonane zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 4 sierpnia 2021 r. przedsiębiorstwo Contec Europe przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) powiadomienie o zmianach administracyjnych w pozwoleniu zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. Powiadomienie to zostało zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-QS069138-06. Zgłoszone zmiany dotyczą dodania nazwy handlowej w meta SPC 1, producenta substancji czynnej i producenta produktów biobójczych oraz usunięcia informacji na temat materiału nośnikowego w sekcji 6 meta SPC 2.
- (4) W dniu 28 lutego 2022 r. przedsiębiorstwo Contec Europe przedłożyło Agencji wniosek o drobną zmianę w pozwoleniu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze pod numerem BC-LM074066-29 i dotyczy rozszerzenia zakresu rozmiarów opakowań produktów w meta SPC 1.
- (5) W dniu 19 października 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego. W opinii stwierdzono, że proponowane zmiany dotyczące dodania nazwy handlowej w meta SPC 1, producenta substancji czynnej i producenta produktów biobójczych są zmianami administracyjnymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, określonymi również w tytule 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tych zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Agencji z dnia 19 października 2021 r. w sprawie zmiany administracyjnej pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Contec IPA Product Family”, opinia nr UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

- (6) Agencja stwierdziła jednak, że zmiana związana z usunięciem informacji o nośniku z sekcji 6 meta SPC 2 nie stanowi zmiany administracyjnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, określonej również w tytule 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, a zatem należy ją odrzucić.
- (7) W dniu 9 października 2023 r. zgodnie z art. 12 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 Agencja przedłożyła Komisji opinię⁽⁹⁾ w sprawie wniosku o drobną zmianę w pozwoleniu wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego i zmienionym sprawozdaniem z oceny. W opinii stwierdzono, że proponowana zmiana jest drobną zmianą w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. ab) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, określoną również w tytule 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tej zmiany warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (8) W dniu 10 listopada 2023 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego dla rodziny produktów biobójczych „Contec IPA Product Family” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 11 ust. 6 i art. 12 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, obejmującą wszystkie zmiany administracyjne i drobne zmiany, o które wystąpiono.
- (9) Komisja zgadza się z opiniami Agencji, z wyjątkiem oceny powiadomienia o zmianie administracyjnej dotyczącej usunięcia informacji na temat nośnika z sekcji 6 meta SPC 2. Komisja uważa, że wykaz zmian administracyjnych w tytule 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 nie jest wyczerpujący, a zgłoszona zmiana wchodzi w zakres definicji zmiany administracyjnej określonej w art. 3 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ze względu na praktykę stosowaną w państwach członkowskich Komisja uważa jednak, że opis charakteru nośnika powinien pozostać w sekcji 6 meta SPC 2, natomiast informacje dotyczące zawartości substancji czynnej i masy nośnika powinny zostać usunięte. W związku z powyższym Komisja uważa, że należy zmienić upoważnienie do wprowadzenia zmian administracyjnych i drobnych zmian, o które wystąpiło przedsiębiorstwo Contec Europe i które zostały zaakceptowane przez Komisję.
- (10) Z wyjątkiem zaakceptowanych zmian dotyczących zmian administracyjnych i drobnych zmian, wszystkie pozostałe informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „Contec IPA Product Family” określonej w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2076 pozostają niezmienione.
- (11) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do ostatecznej skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2076.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2076,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽⁹⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) z dnia 9 października 2023 r. w sprawie drobnej zmiany w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „Contec IPA Product Family”, ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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 15 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK II

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

Contec IPA Product Family

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0020460-0000**Numer zasobu w R4BP** EU-0020460-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

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

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

1.3. Posiadacz pozwolenia

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

1.4. Producent (producenci) produktu

Nazwa producenta	Contec Inc.
Adres producenta	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Contec Inc. site 1 525 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	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Chiny

Nazwa producenta	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adres producenta	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Nazwa producenta	Flexible Medical Packaging
Adres producenta	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Nazwa producenta	VWR International BVBA
Adres producenta	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia

1.5. Producent (producent) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11 45131 Essen Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Holandia
Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres producenta	Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy

Rozdział 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 EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL (inny dowolny płyn) – gotowa do użytku (RTU) ściereczka AL (inny dowolny płyn) – gotowy do użycia (RTU) roztwór/spryskiwacz ze spustem
------------------------------	--

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products
---------------	--------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 – 62,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL (inny dowolny płyn) – gotowy do użycia (RTU) roztwór/spryskiwacz ze spustem
------------------------------	--

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.</p> <p>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.</p> <p>P102: Chronić przed dziećmi.</p> <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć pianki odpornej na działanie alkoholu do gaszenia.</p>

	<p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	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)
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Mycobacteriaceae Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Natrysk i przecieranie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 50 ml produktu na 1 m ² powierzchni Liczba i harmonogram aplikacji: 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 litra – 1 litr Butelka HDPE do ponownego napełniania z zatyczką - 1 litr, 2 litry i 5 litrów

4.1.1. Instrukcja stosowania 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

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

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

Wycieranie: Nanieś / rozpyl 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: Przecieraj 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 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.

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.

Rozdział 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.

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

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

Nazwa handlowa		Contec IPA	Obszar rynku: UE			
		Contec Sterile IPA	Obszar rynku: UE			
		Ipasept	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0020460-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)	

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Contec IPA Wipes
---------------	----------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	--

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 2

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL (inny dowolny płyn) – gotowa do użytku (RTU) ściereczka
------------------------------	--

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary. H319: Działa drażniąco na oczy. H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102: Chronić przed dziećmi. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P280: Stosować ochronę oczu. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć pianki odpornej na działanie alkoholu do gaszenia.

	<p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie profesjonalne

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	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)
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Mycobacteriaceae Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Przecieranie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Liczba i harmonogram aplikacji: 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)

	<ul style="list-style-type: none"> — 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 stosowania 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

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W 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.

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.

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.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Ściereczki z polipropylenu, poliestru, dzianego poliestru, 55 % celulozy / 45 % poliestru lub 50 % wiskozy / 50 % poliestru.

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.

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

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

Nazwa handlowa	PROSAT EasyReach	Obszar rynku: UE			
	PROSAT Sterile EasyReach	Obszar rynku: UE			
	PROSAT Wipes	Obszar rynku: UE			
	PROSAT Sterile Wipes	Obszar rynku: UE			
	SATWipes Wipes	Obszar rynku: UE			
	SATWipes Sterile Wipes	Obszar rynku: UE			
	Cleanroom wipes, presatura- ted Spec- Wipe	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0020460-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Propan-2-ol		substancja czynna	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)""