

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/2076
ze dne 29. listopadu 2019
o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. června 2016 předložila společnost Contec Europe v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Contec IPA Product Family“, které jsou typem přípravku 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Spojeného království, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-LA025582-58.
- (2) Kategorie přípravků „Contec IPA Product Family“ obsahuje účinnou látku propan-2-ol, který je zařazen na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 22. srpna 2018 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 25. března 2019 Komisi stanovisko⁽²⁾ včetně navrhovaných podmínek povolení, návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „Contec IPA Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „Contec IPA Product Family“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s navrhovanými podmínkami a návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 28. května 2019 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii přípravků „Contec IPA Product Family“.
- (8) Ve svém stanovisku agentura rovněž doporučuje, aby držitel povolení provedl jako podmínku povolení test dlouhodobého skladování ubrousků v jejich obchodním obalu při okolní teplotě. Komise souhlasí s uvedeným doporučením a domnívá se, že předložení tohoto testu by mělo být podmínkou týkající se dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 28. února 2019 k povolení Unie pro „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Contec Europe se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0020460-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 26. prosince 2019 do dne 30. listopadu 2029.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

PODMÍNKY (EU-0020460-0000)

Držitel povolení provede test dlouhodobého skladování ubrousků v jejich obchodním obalu při okolní teplotě.

Držitel povolení předloží výsledky testu agentuře do 31. července 2021.

PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Contec IPA Product Family

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0020460-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0020460-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Název	Contec IPA Product Family
-------	---------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francie
Číslo povolení	EU-0020460-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0020460-0000	
Datum udělení povolení	26. prosince 2019	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2029	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Contec Inc.
Adresa výrobce	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené státy
Umístění výrobních závodů	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené státy
Jméno výrobce	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobce	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína
Umístění výrobních závodů	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína

Jméno výrobce	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobce	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království
Jméno výrobce	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobce	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království

1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messealle 11, 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok/sprej AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky
---------------	--

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok/sprej
---------------	---

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické středisko.. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Použití # 1 – Profesionální použití

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Mykobakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv.
Metoda(y) aplikace	Postřik a stírání
Aplikační dávka (dávky) a četnost	50 ml výrobku na m ² povrchu - Stírání: Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií a 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	(polyethylen o vysoké hustotě) HDPE rozprašovací láhev se spouští – 0,5–1 l HDPE láhev s uzávěrem pro opakované plnění – 5 l

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz bod 5.1

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz bod 5.2

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz bod 5.3

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz bod 5.4

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz bod 5.5

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

Používejte při pokojové teplotě. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Stírání: Aplikujte/sprej přípravek na vhodný čisticí ubrousek určený pro čisté prostory. Než začnete otírat dezinfikovaný povrch, ujistěte se, že je ubrousek dostatečně a rovnoměrně navlhčen.

Ujistěte se, že povrch je produktem rovnoměrně ošetřen, a pak jej vytřete dosucha pomocí sterilního ubrousku určeného pro čisté prostory.

Kontaktní doby: Stírání po dobu 1 minuty u bakterií a mykobakterií, 3 minuty u kvasinek.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima.

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická/technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhňte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepравte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte životní funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití zvažte endoskopické vyšetření.

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Číslo povolení	EU-0020460-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky
---------------	---

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2

Použití # 1 – Profesionální použití

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Mykobakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv.

	Přípustná teplota použití: pokojová teplota (20 ± 2 °C)
Metoda(y) aplikace	Stírání
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií. Kontaktní doba 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % polypropylenu v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 150 ubrousků (1,7 nebo 2,15 l) — (Polyethylen tereftalát) PET/(polyethylen) PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 30, 40 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 20 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % tkaného polyesteru v balení: — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 8, 10, 20, 30 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 55 % z celulózy/45 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — -PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 24, 30, 50 nebo 75 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 50 % umělého hedvábí/50 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 700 ubrousků (11,4 l)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz bod 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz bod 5.2

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz bod 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz bod 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz bod 5.5

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (*) META SPC 2

5.1. **Pokyny pro používání**

Znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Zajistěte, aby byl povrch rovnoměrně ošetřen přípravkem, ponechte působit po kontaktní dobu 1 minutu u bakterií a mykobakterií a 3 minut u kvasinek

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická/technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Vypláchněte ústa.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhňte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby kontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepravte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte vitální funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití vyhodnoťte endoskopický postup.

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

Použitá ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Polypropylen, polyester, tkaný polyester, 55 % celulóza/45 % polyester nebo 50 % hedvábí/50 % polyesterové ubrousky, 34-240 g/m² obsahující 5-38 ml produktu (2,75-20,9 g propan-2-ol).

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	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 povolení	EU-0020460-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9