

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2076**od 29. studenoga 2019.****o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Contec Europe podnijelo je 29. lipnja 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family”, koji pripadaju vrsti proizvoda 2 i 4 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-LA025582-58 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) „Contec IPA Product Family” sadržava propan-2-ol kao aktivnu tvar koja je uvrštena u popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 22. kolovoza 2018., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 25. ožujka 2019. Komisiji dostavila mišljenje ⁽²⁾, uključujući predložene uvjete odobrenja, nacrt sažetka svojstava biocidnih proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je skupina proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s predloženim uvjetima i nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.
- (6) Agencija je 28. svibnja 2019. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija se slaže s mišljenjem Agencije i zato smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „Contec IPA Product Family”.
- (8) Agencija u mišljenju preporučuje i da nositelj odobrenja kao uvjet za izdavanje odobrenja provede ispitivanje dugoročne stabilnosti maramica u komercijalnom pakiranju kod skladištenja na okolnoj temperaturi. Komisija se slaže s tom preporukom i smatra da bi dostava rezultata tog ispitivanja trebala biti uvjet za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija smatra i da činjenica da se podaci dostavljaju nakon izdavanja odobrenja ne utječe na zaključak o ispunjenju uvjeta iz članka 19. stavka 1. točka (d) te uredbe na temelju postojećih podataka.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje ECHA-a od 28. veljače 2019. o odobrenju Unije za skupinu proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Pal Hygiene Products Limited izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” s brojem odobrenja EU-0020460-0000 podložno sukladnosti s uvjetima iz Priloga I. i u skladu sa sažetkom svojstava biocidnih proizvoda iz Priloga II.

Odobrenje Unije valjano je od 26. prosinca 2019. do 30. studenoga 2029.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG I.***UVJETI (EU-0020460-0000)**

Nositelj odobrenja dužan je provesti ispitivanje dugoročne stabilnosti maramica u komercijalnom pakiranju kod skladištenja na okolnoj temperaturi.

Nositelj odobrenja dužan je do 31. srpnja 2021. Agenciji dostaviti rezultate ispitivanja.

PRILOG II

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Contec IPA Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0020460-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0020460-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Naziv skupine

Naziv	Contec IPA Product Family
-------	---------------------------

1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
--------------------	---

1.3. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francuska
Broj odobrenja	EU-0020460-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0020460-0000	
Datum odobrenja	26. prosinca 2019.	
Datum isteka odobrenja	30. studenoga 2029.	

1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	Contec Inc.
Adresa proizvođača	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Sjedinjene Američke Države
Naziv proizvođača	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa proizvođača	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina
Lokacija proizvodnih pogona	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina

Naziv proizvođača	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa proizvođača	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjeno Kraljevstvo

Naziv proizvođača	Flexible Medical Packaging
Adresa proizvođača	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjeno Kraljevstvo

1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU otopina/sprej s okidačem AL (bilo koja druga tekućina) – RTU maramica
----------------	--

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-1
------	-----

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
--------------------	---

2. **SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU otopina/sprej s okidačem
----------------	--

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Mikobakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu protiv bakterija, mikrobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u područjima za pripremu hrane i hrane za industriju. Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Načini primjene	raspršivanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Proizvod od 50 ml za m ² površine - Brisanje: vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije vrijeme kontakta 3 minute za kvasce
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	(polietilen visoke gustoće) HDPE boca za prskanje s okidačem (sprej boca) – 0,5–1 l HDPE boca za ponovno punjenje s poklopcem – 5 l

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.1.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.2.

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak 5.3.

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak 5.4.

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak 5.5.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽¹⁾ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. **Upute za uporabu**

Upotrebljavati na sobnoj temperaturi. Za vidljivo uprljane površine potrebno je čišćenje prije dezinfekcije.

Brisanje: nanijeti/prskati proizvod na maramicu za brisanje odgovarajuće kvalitete. Osigurati da maramica prije uporabe bude dovoljno i ravnomjerno zasićena.

Osigurati da površina bude jednolično pokrivena proizvodom, a zatim ju osušiti sterilnom maramicom za brisanje.

Vrijeme kontakta: Brisanje 1 minutu za bakterije i mikrobakterije te 3 minute za kvasac.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Oprati ruke i izloženu kožu prije obroka i nakon uporabe.

Izbjegavati dodir s očima

Za upotrebu u čistim prostorijama, odgovarajuće tehničke/inženjerske kontrole za uklanjanje ostataka iz zraka obvezne su, npr. prozračivanje prostorije ili LEV (lokalna ispušna ventilacija).

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vjerojatni izravni i neizravni štetni učinci:

glavobolja, vrtoglavica, halucinacije, respiratorna depresija, depresija CNS-a ili koma.

Jako nadraživanje i/ili oštećenje očiju.

Mučnina, povraćanje, dijareja i hemoragijski gastritis.

Opasnost od plućne aspiracije može izazvati pneumonitis, hipotenziju i hipoglikemiju.

Mjere prve pomoći:

Premjestiti osobu s mjesta izlaganja i ukloniti sve zagađene/poprske odjevne predmete.

U slučaju dodira s očima: U SLUČAJU DA PROIZVOD UĐE U OČI: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih unesrećena osoba nosi i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti liječnički savjet/pomoć

U slučaju dodira s kožom: isprati zahvaćeno područje velikom količinom vode i sapunom, ne trljati.

Ako se proguta: NE poticati povraćanje i nikada ne davati ništa na usta unesrećenoj osobi ili osobi koja je bez svijesti; ako je osoba bez svijesti, postaviti je u lijevi bočni položaj (koji olakšava disanje) s glavnom u nižem položaju i savijenim koljenima.

Unesrećena osoba treba mirovati, održavati tjelesnu temperaturu i kontrolirati disanje. Ako je potrebno, provjeriti puls i započeti umjetno disanje.

Odvesti osobu u zdravstvenu ustanovu te pokazati spremnik ili naljepnicu kad god je to moguće.

NIKAD NE OSTAVLJATI UNESREĆENU OSOBU BEZ NADZORA!

Savjet za medicinsko i liječničko osoblje:

pratiti vitalne znakove te pružiti simptomatsko i potporno liječenje.

Ako se proguta, procijeniti endoskopski postupak.

Pratiti glikemiju i ketone.

Korištenje Ipecaca kontraindicirano je.

AKO JE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ, POKAZATI SPREMNIK ILI NALJEPNICU TE NAZVATI SVOJ LOKALNI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA NA +385 14686917

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne upotrebljavati ponovno prazni spremnik u nijednu drugu svrhu.

⁽¹⁾ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Držati dalje od izvora paljenja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

Rok uporabe: 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br: 67-63-0) za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika od proizvoda.

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Broj odobrenja	EU-0020460-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2****1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2**

Identifikator	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-2
------	-----

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
--------------------	---

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) – RTU maramica
----------------	--

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAZETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAZETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1. Opis uporabe

Tablica 2.

Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Mikobakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu protiv bakterija, mikrobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u područjima za pripremu hrane i hrane za industriju.

	Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)
Načini primjene	Brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije Vrijeme kontakta 3 minute za kvasac
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Impregnirane 100 % polipropilenske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 150 maramica (1,7 ili 2,15 l) — (polietilen tereftalat) PET/(polietilen) PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 30, 40 ili 50 maramica Impregnirane 100 % poliesterske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 100 maramica (2,25 l) — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 20 maramica Impregnirane 100 % pletene poliesterske maramice u: — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 8, 10, 20, 30 ili 50 maramica Impregnirane maramice 55 % celuloza/45 % poliestar u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 100 maramica (2,25 l) — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 24, 30, 50 ili 75 maramica Impregnirane maramice 50 % umjetno vlakno/50 % poliestar u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 700 maramica (11,4 l)

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.1.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.2.

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak 5.3.

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak 5.4.

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak 5.5.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ^(*) METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1. Upute za uporabu

Za uprljane površine, potrebno je čišćenje prije dezinfekcije.

Osigurati da površina bude ravnomjerno prekrivena proizvodom, pustiti da proizvod djeluje tijekom kontaktnog vremena od 1 minute za bakterijsko i mikrobakterijsko djelovanje te 3 minute za djelovanje na kvasac

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Oprati ruke i izloženu kožu prije jela i nakon uporabe.

Izbjegavati dodir s očima

„Za upotrebu u čistim prostorijama, odgovarajuće tehničke/inženjerske kontrole za uklanjanje ostataka iz zraka obvezne su, npr. prozračivanje prostorije ili LEV (lokalna ispušna ventilacija)

^(*) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vjerojatni izravni ili neizravni štetni učinci:

glavobolja, vrtoglavica, halucinacije, respiratorna depresija, depresija CNS-a ili koma.

Jako nadraživanje i/ili oštećenje očiju.

Mučnina, povraćanje, dijareja i hemoragijski gastritis.

Opasnost od pulmonalne aspiracije može izazvati pneumonitis, hipotenziju i hipoglikemiju.

Mjere prve pomoći:

premjestiti osobu s mjesta izlaganja i ukloniti sve zagađene/poprske odjevne predmete.

U slučaju dodira s očima: U SLUČAJU DA PROIZVOD UĐE U OČI: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih unesrećena osoba nosi i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika

U slučaju dodira s kožom; isprati zahvaćeno područje velikom količinom vode i sapunom, ne trljati.

Ako se proguta; NE poticati povraćanje i nikad ne davati ništa na usta unesrećenoj osobi ili osobi koja je bez svijesti; ako je osoba bez svijesti, postaviti je u lijevi bočni položaj (koji olakšava disanje) s glavom u nižem položaju i savijenim koljenima.

Unesrećena osoba treba mirovati, održavati tjelesnu temperaturu i kontrolirati disanje. Ako je potrebno, provjeriti puls i započeti umjetno disanje.

Ovesti osobu u zdravstvenu ustanovu i ponijeti spremnik ili naljepnicu kad god je to moguće.

NIKAD NE OSTAVKLJATI UNESREĆENU OSOBU BEZ NADZORA!

Savjet za medicinsko i liječničko osoblje:

pratiti vitalne znakove i pružiti simptomatsko i potporno liječenje.

Ako se proguta, procijeniti endoskopski postupak.

Pratiti glikemiju i ketone.

Korištenje Ipecaca kontraindicirano je.

AKO JE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ, POKAZATI SPREMNIK ILI NALJEPNICU NAZVATI SVOJ LOKALNI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA na +38514686917

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne upotrebljavati ponovno prazni spremnik u nijednu drugu svrhu.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik

Odložiti suhe maramice na odlagalište otpada sa suhim otpadom

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Držati dalje od izvora paljenja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

Rok uporabe: 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

Polipropilen, poliester, pleteni poliester, 55 % celuloze/45 % poliester ili 50 % rajon/50 % poliester maramice, 34-240 gsm, koja sadrži 5-38 ml proizvoda (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br: 67-63-0) za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m³ za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika od proizvoda

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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 PPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PPS0091 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				
Broj odobrenja	EU-0020460-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9