



2024/2679

16.10.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2679

od 15. listopada 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/2076 u pogledu administrativnih i manjih izmjena 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⁾ („Uredba o biocidnim proizvodima”), a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/2076 ⁽²⁾ društvu Contec Europe izdano je 29. studenog 2019. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0020460-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” („odobrenje”). U Prilogu II. toj provedbenoj uredbi naveden je sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family”.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ⁽³⁾ utvrđena su pravila za različite kategorije izmjena biocidnih proizvoda koje se traže na temelju članka 50. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Društvo Contec Europe dostavilo je 4. kolovoza 2021. prijavu Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 u vezi s administrativnim izmjenama odobrenja. Prijava je evidentirana u registru biocidnih proizvoda („registar”) pod brojem predmeta BC-QS069138-06. Prijavljene promjene odnose se na dodavanje trgovačkog naziva u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1, proizvođača aktivne tvari i proizvođača biocidnih proizvoda te na uklanjanje informacija o materijalu za podlogu iz odjeljka 6. metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2.
- (4) Društvo Contec Europe je 28. veljače 2022., u skladu s člankom 12. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, Agenciji podnijelo zahtjev za manju izmjenu odobrenja. Zahtjev je upisan u registar pod brojem predmeta BC-LM074066-29 i odnosi se na proširenje raspona veličine pakiranja proizvoda u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1.
- (5) Agencija je 19. listopada 2021. Komisiji dostavila mišljenje ⁽⁴⁾ o prijavljenim administrativnim izmjenama odobrenja u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda. U mišljenju se zaključuje da su predložene izmjene u pogledu dodavanja trgovačkog naziva u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1, proizvođača aktivne tvari i proizvođača biocidnih proizvoda administrativne izmjene u smislu članka 3. stavka 1. točke (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012 i kako je navedeno u glavi 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon provedbe izmjena uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje biti ispunjeni.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/2076 od 29. studenoga 2019. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” (SL L 316, 6.12.2019., str. 19., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ *Agency Opinion of 19 October 2021 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family Contec IPA Product Family*, Opinion N° 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) Međutim, Agencija je zaključila da promjena povezana s uklanjanjem informacija o materijalu za podlogu iz odjeljka 6. metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2 nije administrativna izmjena u smislu članka 3. stavka 1. točke (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012 i kako je utvrđeno u glavi 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da bi je stoga trebalo odbaciti.
- (7) Agencija je 9. listopada 2023. Komisiji dostavila mišljenje⁽⁵⁾ o zahtjevu za manju izmjenu odobrenja u skladu s člankom 12. stavkom 4. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda i revidiranim izvješćem o procjeni. U mišljenju se zaključuje da je predložena izmjena „manja izmjena” u smislu članka 3. stavka 1. točke (ab) Uredbe (EU) br. 528/2012 i kako je navedeno u glavi 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon provedbe izmjene uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje biti ispunjeni.
- (8) U skladu s člankom 11. stavkom 6. i člankom 12. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 10. studenog 2023. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” na svim službenim jezicima Unije, koji obuhvaća sve administrativne i manje izmjene za koje je podnesen zahtjev.
- (9) Komisija se slaže s mišljenjima Agencije, osim u pogledu ocjene prijave o administrativnoj izmjeni koja se odnosi na uklanjanje informacija o materijalu za podlogu iz odjeljka 6. metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2. Komisija smatra da popis administrativnih izmjena u glavi 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 nije iscrpan i da je prijavljena promjena obuhvaćena definicijom administrativne izmjene iz članka 3. stavka 1. točke (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012. Međutim, uzimajući u obzir praksu u državama članicama, Komisija smatra da bi opis vrste materijala za podlogu trebao ostati u odjeljku 6. metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2, dok bi informacije o sadržaju aktivne tvari i masi materijala trebalo ukloniti. Uzimajući to u obzir, Komisija smatra primjerenim izmijeniti odobrenje kako bi se uvele administrativne i manje izmjene koje je zatražilo društvo Contec Europe i koje je Komisija prihvatila.
- (10) Osim prihvaćenih izmjena koje se odnose na administrativne i manje izmjene, sve ostale informacije u sažetku svojstava skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” iz Priloga II. Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2076 ostaju nepromijenjene.
- (11) Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana konačnoj pročišćenoj verziji sažetka svojstava biocidnog proizvoda koju objavljuje Agencija, Prilog II. Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2076 trebalo bi u cijelosti zamijeniti.
- (12) Provedbenu uredbu (EU) 2019/2076 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2076 zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.

⁽⁵⁾ *Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 9 October 2023 on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family '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.*

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 15. listopada 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG II.

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Contec IPA Product Family

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

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

Dio I.

PRVA RAZINA INFORMACIJAPoglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	Contec IPA Product Family
-----------	---------------------------

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
--------------------	---

1.3. **Nositelj autorizacije**

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

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Contec Inc.
Adresa proizvođača	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Brenntag GmbH site 1 525 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	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kina

Naziv proizvođača	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa proizvođača	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

Naziv proizvođača	Flexible Medical Packaging
Adresa proizvođača	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

Naziv proizvođača	VWR International BVBA
Adresa proizvođača	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgija

1.5. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11 45131 Essen Njemačka

Lokacija proizvodnih pogona	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska
Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstraße 733 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Njemačka

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacija

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

Dio II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products
-------------------------	--------------------------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

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

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
--------------------	---

Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 1

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

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

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	<p>H225: Lako zapaljiva tekućina i para.</p> <p>H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.</p>
Oznake obavijesti	<p>P101: Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu.</p> <p>P102: Čuvati izvan dohvata djece.</p> <p>P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati</p> <p>P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči.</p> <p>P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.</p> <p>P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet.</p> <p>P370 + P378: U slučaju požara: za gašenjepjenu otpornu na alkohol rabiti</p> <p>P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.</p>

Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	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)
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: Mycobacteriaceae Uobičajeno ime: Mikobakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: Kvasac Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	Metoda: raspršivanje i brisanje Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Proizvod od 50 ml za m ² površine Broj i vremenski raspored primjene: Brisanje: vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije vrijeme kontakta 3 minute za kvasce
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	(polietilen visoke gustoće) HDPE boca za prskanje s okidačem (sprej boca) – 0,5 litara – 1 litra HDPE boca za ponovno punjenje s poklopcem– 1 litra, 2 litara i 5 litara

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

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ 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. Pojediniosti 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, hipertenziju 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 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 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 SPREMNİK ILI NALJEPNICU TE 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.

5.5. Uvjeti skladištenja i rok 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

Poglavlje 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.

Poglavlje 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(i)		Contec IPA	područje prodaje: EU			
		Contec Sterile IPA	područje prodaje: EU			
		Ipasept	područje prodaje: EU			
Broj autorizacije		EU-0020460-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)	
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)	

Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Contec IPA Wipes
-------------------------	----------------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

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

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
--------------------	---

Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 2

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

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

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	H225: Lako zapaljiva tekućina i para. H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P101: Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu. P102: Čuvati izvan dohvata djece. P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280: Nositi zaštitu za oči. P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. P304 + P340: AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet. P370 + P378: U slučaju požara: za gašenje otpornu na alkohol rabiti

	<p>P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.</p>
--	--

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	<p>PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama</p> <p>PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje</p>
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	<p>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.</p> <p>Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura (20±2 °C)</p>
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<p>Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: -</p> <p>Znanstveno ime: Mycobacteriaceae Uobičajeno ime: Mikobakterije Stadij razvoja: -</p> <p>Znanstveno ime: Kvasac Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: -</p>
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome
Način(i) primjene	<p>Metoda: Branje</p> <p>Detaljan opis: -</p>
Količina(e) kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: -</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije Vrijeme kontakta 3 minute za kvasac</p>
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Impregnirane 100 % polipropilenske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 150 maramica (1,7 ili 2,15 l)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> — (polietilen tereftalat) PET/(polietilen) PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 30, 40 ili 50 maramica Impregnirane 100 % poliesterske maramice u: <ul style="list-style-type: none"> — 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: <ul style="list-style-type: none"> — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 8, 10, 20, 30 ili 50 maramica Impregnirane maramice 55 % celuloza / 45% poliester u: <ul style="list-style-type: none"> — 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% poliester u: <ul style="list-style-type: none"> — 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

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ 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)

5.3. Pojedinosti 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 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.

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 NALJEPNICUTE 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 rok 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

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Polipropilen, poliester, pleteni poliester, 55% celuloze / 45% poliester ili 50% rajon / 50% poliester maramice.

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

Poglavlje 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(i)	PROSAT EasyReach	područje prodaje: EU			
	PROSAT Sterile EasyReach	područje prodaje: EU			
	PROSAT Wipes	područje prodaje: EU			
	PROSAT Sterile Wipes	područje prodaje: EU			
	SATWipes Wipes	područje prodaje: EU			
	SATWipes Sterile Wipes	područje prodaje: EU			
	Cleanroom wipes, presatura- ted Spec- Wipe	područje prodaje: EU			
Broj autorizacije		EU-0020460-0002 1-2			
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)""