

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/2076**2019 m. lapkričio 29 d.****kuriuo suteikiamas biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) 2016 m. birželio 29 d. bendrovė „Contec Europe“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką suteikti biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ (produktai priskiriami 2-o ir 4-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) autorizacijos liudijimą ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-LA025582-58;
- (2) biocidinių produktų grupėje „Contec IPA Product Family“ yra propan-2-olio kaip veikliosios medžiagos, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;
- (3) 2018 m. rugpjūčio 22 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą bei jos atlikto vertinimo išvadas;
- (4) 2019 m. kovo 25 d. Agentūra pateikė Komisijai savo nuomonę ⁽²⁾, įskaitant siūlomas autorizacijos liudijimo nuostatas ir sąlygas, biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ charakteristikų santraukos projektą ir galutinę biocidinių produktų grupės vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;
- (5) nuomonėje padaryta išvada, kad „Contec IPA Product Family“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, kad jos Sąjungos autorizacijos liudijimas gali būti suteiktas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi siūlomų nuostatų bei sąlygų ir biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, ji atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;
- (6) 2019 m. gegužės 28 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;
- (7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad yra tinkama suteikti biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;
- (8) nuomonėje Agentūra taip pat rekomenduoja, kad autorizacijos liudijime būtų numatyta sąlyga, kad autorizacijos liudijimo turėtojas turi atlikti šluosčių jų komercinėje pakuotėje ilgo laikymo aplinkos temperatūroje bandymą. Komisija sutinka su šia rekomendacija ir mano, kad šio bandymo rezultatų pateikimas turėtų būti sąlyga, susijusi su biocidinių produktų grupės tiekimu rinkai ir naudojimu pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 1 dalį. Komisija taip pat mano, kad faktas, jog duomenys turi būti pateikti po autorizacijos liudijimo suteikimo, nedaro poveikio išvada dėl to, ar, remiantis turimais duomenimis, įvykdyta to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2019 m. vasario 28 d. ECHA nuomonė dėl „Contec IPA Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo (ECHA/BPC/221/2019).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Contec Europe“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „Contec IPA Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal II priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0020460-0000, jei laikomasi I priede nustatytų nuostatų ir sąlygų.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2019 m. gruodžio 26 d. iki 2029 m. lapkričio 30 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

*I PRIEDAS***NUOSTATOS IR SĄLYGOS (EU-0020460-0000)**

Autorizacijos liudijimo turėtojas atlieka šluosčių jų komercinėje pakuotėje ilgo laikymo aplinkos temperatūroje bandymą.

Autorizacijos liudijimo turėtojas pateikia bandymo rezultatus Agentūrai iki 2021 m. liepos 31 d.

II PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

„Contec IPA Product Family“

2 produkto tipas. Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

4 produkto tipas. Maisto ir pašarų sritis (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0020460-0000

R4BP objekto numeris: EU-0020460-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Grupės pavadinimas**

| | |
|-------------|---------------------------|
| Pavadinimas | Contec IPA Product Family |
|-------------|---------------------------|

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

| | |
|----------------------|---|
| Produkto tipas (-ai) | PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis |
|----------------------|---|

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

| | | |
|---|-------------------------|--|
| Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas | Pavadinimas | Contec Europe |
| | Adresas | Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Prancūzija |
| Autorizacijos liudijimo numeris | EU-0020460-0000 | |
| R4BP objekto numeris | EU-0020460-0000 | |
| Autorizacijos liudijimo data | 2019 m. gruodžio 26 d. | |
| Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data | 2029 m. lapkričio 30 d. | |

1.4. **Biocidinio produkto gamintojas (-ai)**

| | |
|-----------------------|---|
| Gamintojo pavadinimas | Contec Inc. |
| Gamintojo adresas | 525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Jungtinės Amerikos Valstijos |
| Gamybos vieta | 525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Jungtinės Amerikos Valstijos |
| Gamintojo pavadinimas | Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China |
| Gamintojo adresas | 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kinija |
| Gamybos vieta | 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kinija |

| | |
|-----------------------|---|
| Gamintojo pavadinimas | Contec Cleanroom (UK) Ltd |
| Gamintojo adresas | Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Jungtinė Karalystė |
| Gamybos vieta | Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Jungtinė Karalystė |
| Gamintojo pavadinimas | Flexible Medical Packaging |
| Gamintojo adresas | Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Jungtinė Karalystė |
| Gamybos vieta | Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Jungtinė Karalystė |

1.5. **Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

| | |
|-----------------------|--|
| Veiklioji medžiaga | Propan-2-olis |
| Gamintojo pavadinimas | Brenntag GmbH |
| Gamintojo adresas | Messeallee 11, 45131 Essen Vokietija |
| Gamybos vieta | Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nyderlandai |

2. PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį**

| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcinė paskirtis | CAS numeris | EB numeris | Kiekis (proc.) | |
|-----------------------|-------------------|--------------------|-------------|------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | Ne mažesnis nei | Ne didesnis nei |
| Propan-2-olis | | Veiklioji medžiaga | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 | 62,9 |

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

| | |
|-------------------|--|
| Formuliacia (-os) | AL (bet koks kitas skystis) – RTU tirpalas / purškiklis AL (bet koks kitas skystis) – RTU šluostė |
|-------------------|--|

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius**

| | |
|------------------|----------------------------|
| Identifikatorius | Contec IPA Liquid Products |
|------------------|----------------------------|

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

| | |
|---------|-----|
| Numeris | 1-1 |
|---------|-----|

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

| | |
|----------------------|---|
| Produkto tipas (-ai) | PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis |
|----------------------|---|

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 SUDĖTIS

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos 1 sudėtį**

| Bendras pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcinė paskirtis | CAS numeris | EB numeris | Kiekis (proc.) | |
|---------------------|-------------------|--------------------|-------------|------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | Ne mažesnis nei | Ne didesnis nei |
| Propan-2-olis | | Veiklioji medžiaga | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 | 62,9 |

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

| | |
|-------------------|---|
| Formuliacia (-os) | AL (bet koks kitas skystis) – RTU tirpalas / purškiklis |
|-------------------|---|

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

| | |
|-------------------------|--|
| Pavojingumo kategorijos | Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą. |
| Pavojingumo frazės | Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankas po naudojimo. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Jei akių dirginimas nepraėina: kreiptis į gydytoją. Gaisro atveju: gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą. Turinį išpilti (išmesti) į talpyklą pagal nacionalinius įstatymus. |

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. Naudokite aprašymą

1 lentelė

Naudojimas # 1 – Profesionaliam naudojimui

| | |
|--|--|
| Produkto tipas | PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis |
| Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas | |
| Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas) | Bakterijos Mikobakterijos Mielės |
| Naudojimo sritis | Vidaus Dezinfekavimo priemonė, skirta naudoti nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių ant kietų neporėtų paviršių biotechnologijos, vaistų, medicinos prietaisų, sveikatos apsaugos pramonės ir kitų svarbių gyvybės mokslų srityse švariose patalpose ir pramoninėse maisto ir pašarų ruošimo vietose. Tinkama naudojimo temperatūra: kambario temperatūra (20 ± 2 °C) |
| Naudojimo metodas (-ai) | Purškimas ir šluostymas |
| Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas | 50 ml produkto vienam m ² paviršiaus Šluostymas: 1 min. sąlyčio laikas bakterijoms ir mikobakterijoms 3 min. sąlyčio laikas mielėms |
| Vartotojų kategorija (-os) | Profesionalas |
| Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga | 0,5–1 l (didelio tankio polietilenas) HDPE buteliukas su purškikliu 5 l HDPE papildymo butelis su dangteliu |

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skyrių

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 skyrių

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skyrių

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skyrių

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 skyrių

5. BENDRIEJI ⁽¹⁾ PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. Naudojimo instrukcijos

Naudokite kambario temperatūroje. Pastebimai nešvarius paviršius reikia nuvalyti prieš dezinfekavimą.

Šluostymas: tepkite / purškite produktą su tinkamos kokybės švariosioms patalpoms skirta šluoste. Prieš valydami dezinfekuojamą paviršių, įsitikinkite, kad audinys yra pakankamai ir tolygiai sudrėkintas.

Įsitikinkite, kad paviršius yra tolygiai padengtas produktu, tada nuvalykite steriliu švari skudurėliu, kol paviršius bus sausas.

Sąlyčio laikas: Valant šluoste – 1 min. bakterijoms ir mikobakterijoms, 3 min. – mielėms.

Panaudotas šluostes reikia išmesti uždarytoje talpykloje.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

Po naudojimo ir prieš valgį nusiplauti rankas ir su produktu turėjusias sąlytį odos vietas.

Vengti patekimo į akis.

Naudojant švariose patalpose, privaloma tinkama techninė/inžinerinė kontrolė, norint pašalinti ore esančius likučius, pvz., kambario vėdinimas arba LEV

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

Tikėtinas tiesioginis ar netiesioginis nepageidaujamas poveikis:

Galvos skausmas, galvos svaigimas, haliucinacijos, kvėpavimo nepakankamumas, CNS depresija arba koma.

Stiprus akių sudirginimas ir (arba) akių pažeidimas.

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir hemoraginis gastritas.

Plaučių aspiracijos pavojus gali sukelti pneumonitą, hipotenziją ir hipoglikemiją.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Perkelti asmenį iš sąlyčio šaltinio ir nuvilkti visus užterštus (aptaškytus) drabužius.

Patekus į akis. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jeigu akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos: paveiktą vietą plauti dideliu vandens kiekiu, nešveisti.

Prarijus: NESKATINTI vėmimo ir niekada neduoti nieko į burną paveiktam ar sąmonės netekusiui asmeniui; jei asmuo yra be sąmonės, paguldyti asmenį į (atsigavimo) poziciją ant kairio šono, nuleidžiant jam galvą ir sulenkiant kelius.

Laikyti asmenį ramiai, išsaugoti kūno temperatūrą ir kontroliuoti kvėpavimą. Jei reikia, patikrinti pulsą ir pradėti dirbtinį kvėpavimą.

Nuvežti asmenį į sveikatos priežiūros įstaigą ir, jei įmanoma, pateikti pakuotę ar etiketę.

NIEKADA NEPALIKTI APSINUODIJUSIO ASMENS BE PRIEŽIŪROS!

Patarimai medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojams:

Stebėti gyvybinius požymius ir užtikrinti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Prarijimo atveju įvertinti endoskopinę procedūrą.

Stebėti glikemiją ir ketonus.

Ipekakuanos naudojimas kontraindikuotinas.

JEI REIKIA GYDYTOJO KONSULTACIJOS, TURĖTI ŠALIA PAKUOTĘ ARBA ETIKETĘ IR SKAMBINTI Į APSINUODIJIMŲ INFORMACIJOS BIURĄ TELEFONU +370 52362052

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Turinį / talpyklą išmesti pagal vietines taisykles.

Nenaudoti pakartotinai tuščios talpyklos jokiems kitiems tikslams.

⁽¹⁾ Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje, originalioje pakuotėje.

Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių.

Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. KITA INFORMACIJA

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67-63-0), kurio profesionaliems vartotojams nustatyta europinė pamatinė vertė – 129,28 mg/m³ ir kuri naudojama gaminio rizikai įvertinti.

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 1

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

| | | | | | |
|---------------------------------|---|--------------------|-------------|------------|------------|
| Prekinis pavadinimas | Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I | | | | |
| Autorizacijos liudijimo numeris | EU-0020460-0001 1-1 | | | | |
| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcinė paskirtis | CAS numeris | EB numeris | Kiekis (%) |
| Propan-2-olis | | Veiklioji medžiaga | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 |

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 2 identifikatorius**

| | |
|------------------|------------------|
| Identifikatorius | Contec IPA Wipes |
|------------------|------------------|

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

| | |
|---------|-----|
| Numeris | 1-2 |
|---------|-----|

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

| | |
|----------------------|---|
| Produkto tipas (-ai) | PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis |
|----------------------|---|

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 SUDĖTIS

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos 2 sudėtį**

| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcinė paskirtis | CAS numeris | EB numeris | Kiekis (proc.) | |
|-----------------------|-------------------|--------------------|-------------|------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | Ne mažesnis nei | Ne didesnis nei |
| Propan-2-olis | | Veiklioji medžiaga | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 | 62,9 |

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 2 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

| | |
|-------------------|---|
| Formuliacia (-os) | AL (bet koks kitas skystis) – RTU šluostė |
|-------------------|---|

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

| | |
|-------------------------|--|
| Pavojingumo kategorijos | Labai degus skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą. |
| Pavojingumo frazės | Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Stengtis neįkvėpti garų. Kruopščiai nuplauti rankas po naudojimo. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. Gaisro atveju: gesinimui naudoti alkoholiui atsparias putas. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Laikyti užrakintą. Turinį išpilti (išmesti) į talpyklą pagal nacionalinius įstatymus. |

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. **Naudokite aprašymą**

2 lentelė

Naudojimas # 1 – Profesionaliam naudojimui

| | |
|--|---|
| Produkto tipas | PT 02. Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT 04. Maisto ir pašarų sritis |
| Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas | |
| Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas) | Bakterijos Mikobakterijos Mielės |
| Naudojimo sritis | Vidaus Dezinfekavimo priemonė, skirta naudoti nuo bakterijų, mikobakterijų ir mielių ant kietų neporėtų paviršių biotechnologijos, vaistų, medicinos prietaisų, sveikatos apsaugos pramonės ir kitų svarbių gyvybės mokslų srityse švariose patalpose ir pramoninėse maisto ir pašarų ruošimo vietose. |

| | |
|--|---|
| | Tinkama naudojimo temperatūra: kambario temperatūra (20 ± 2 °C) |
| Naudojimo metodas (-ai) | Šluostymas |
| Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas | 1 min. sąlyčio laikas bakterijoms ir mikobakterijoms 3 min. sąlyčio laikas mielėms |
| Vartotojų kategorija (-os) | Profesionalas |
| Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga | Impregnuotos 100 % polipropileno šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 150 šluosčių (1,7 arba 2,15 l) — (polietileno tereftalatas) PET/(polietilenas) PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 30, 40 arba 50 šluosčių Impregnuotos 100 % poliesterio šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 100 šluosčių (2,25 l) — PET/PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 20 šluosčių Impregnuotos 100 % mezto poliesterio šluostės, esančios: — PET/PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 8, 10, 20, 30 arba 50 šluosčių Impregnuotos 55 % celiuliozės / 45 % poliesterio šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 100 servetėlių (2,25 l) — PET/PE pakete, užsandarintame PET/PE vyniojimo plėvele – 24, 30, 50 arba 75 šluostės Impregnuotos 50 % viskozės / 50 % poliesterio šluostės, esančios: — HDPE dėžutėje su HDPE dangteliu – 700 šluosčių (11,4 l) |

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. 5.1 skyrių

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Žr. 5.2 skyrių

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. 5.3 skyrių

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. 5.4 skyrių

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. 5.5 skyrių

5. BENDRIEJI (?) PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Pastebimai nešvarius paviršius reikia nuvalyti prieš dezinfekavimą.

Užtikrinti, kad paviršius būtų vienodai padengtas produktu, leiskite veikti 1 minutės trukmės baktericidiniams ir mikobaktericidiniams poveikiui ir 3 minutes poveikiui nuo mielėlių.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

Po naudojimo ir prieš valgį nusiplauti rankas ir su produktu turėjusias sąlytį odos vietas.

Vengti patekimo į akis.

Naudojant švariose patalpose, privaloma tinkama techninė / inžinerinė kontrolė, norint pašalinti ore esančius likučius, pvz., kambario vėdinimas arba LEV.

(?) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 2.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Tikėtinas tiesioginis ar netiesioginis nepageidaujamas poveikis:

Galvos skausmas, galvos svaigimas, haliucinacijos, kvėpavimo nepakankamumas, CNS depresija arba koma.

Stiprus akių sudirginimas ir (arba) akių pažeidimas.

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir hemoraginis gastritas.

Plaučių aspiracijos pavojus gali sukelti pneumonitą, hipotenziją ir hipoglikemiją.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Perkelti asmenį iš sąlyčio šaltinio ir nuvilkti visus užterštus (aptaškytus) drabužius.

Patekus į akis. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jeigu akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos: paveiktą vietą plauti dideliu vandens kiekiu, nešveisti.

Prarijus: NESKATINTI vėmimo ir niekada neduoti nieko į burną paveiktam ar sąmonės netekusiui asmeniui; jei asmuo yra be sąmonės, paguldyti asmenį į (atsigavimo) poziciją ant kairiojo šono, nuleidžiant jam galvą ir sulenkiant kelius.

Laikyti asmenį ramiai, išsaugoti kūno temperatūrą ir kontroliuoti kvėpavimą. Jei reikia, patikrinti pulsą ir pradėti dirbtinį kvėpavimą.

Nuvežti asmenį į sveikatos priežiūros įstaigą ir, jei įmanoma, pateikti pakuotę ar etiketę.

NIEKADA NEPALIKITE APSINUODIJUSIO ASMENS BE PRIEŽIŪROS!

Patarimai medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojams:

Stebėti gyvybinius požymius ir užtikrinti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Prarijimo atveju įvertinti endoskopinę procedūrą.

Stebėti glikemiją ir ketonus.

Ipekakuanos naudojimas kontraindikuotinas.

JEI REIKIA GYDYTOJO KONSULTACIJOS, TURĖTI ŠALIA PAKUOTĘ ARBA ETIKETĘ IR SKAMBINTI Į APSINUODIJIMŲ INFORMACIJOS BIURĄ +370 52362052

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Turinį / talpyklą išmesti pagal vietines taisykles.

Nenaudoti pakartotinai tuščios talpyklos jokiems kitiems tikslams.

Naudotos servetėlės turi būti išmestos uždaroje talpykloje

Panaudotas servetėles išmesti kaip sausas atliekas į užkasamus sąvartynus

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje, originalioje pakuotėje.

Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių.

Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas: 2 metai

6. KITA INFORMACIJA

Polipropilenas, poliesteris, megztas poliesteris, 55 % celiuliozė / 45 % poliesteris arba 50 % viskozė / 50 % poliesterio servetėlės, 34–240 g/m², turintys 5–38 ml produkto (2,75–20,9 g propan-2-olio)

Produkto sudėtyje yra propan-2-olio (CAS Nr. 67-63-0), kurio profesionaliems vartotojams nustatyta europinė pamatinė vertė – 129,28 mg/m³ ir kuri naudojama gaminio rizikai įvertinti.

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 2

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

| | | | | | |
|---------------------------------|--|--------------------|-------------|------------|----------------|
| Prekinis pavadinimas | 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 | | | | |
| Autorizacijos liudijimo numeris | EU-0020460-0002 1-2 | | | | |
| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcinė paskirtis | CAS numeris | EB numeris | Kiekis (proc.) |
| Propan-2-olis | | Veiklioji medžiaga | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 |