

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2076 AL COMISIEI
din 29 noiembrie 2019
de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 29 iunie 2016, Contec Europe a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „Contec IPA Product Family” din tipurile de produs 2 și 4, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Regatul Unit a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-LA025582-58 în Registrul produselor biocide.
- (2) Familia de produse biocide „Contec IPA Product Family” conține, ca substanță activă, alcool izopropilic, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 22 august 2018, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) La 25 martie 2019, agenția a prezentat Comisiei un aviz ⁽²⁾, inclusiv termenii și condițiile de autorizare propuse, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „SPC”) pentru „Contec IPA Product Family” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Avizul a concluzionat că „Contec IPA Product Family” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din acest regulament și că, sub rezerva conformității cu termenii și condițiile de autorizare propuse și cu proiectul de SPC, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.
- (6) La 28 mai 2019, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec IPA Product Family”.
- (8) În avizul său, agenția recomandă, de asemenea, ca titularul autorizației să efectueze, ca o condiție din cadrul autorizației, un test de depozitare pe termen lung la temperatura ambiantă pentru șervețele în ambalajul lor comercial. Comisia este de acord cu recomandarea respectivă și consideră că prezentarea acestui test ar trebui să fie o condiție referitoare la punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia consideră, de asemenea, că faptul că datele trebuie furnizate după acordarea autorizației nu afectează concluzia privind îndeplinirea pe baza datelor existente a condiției prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avizul ECHA din 28 februarie 2019 cu privire la autorizația Uniunii pentru „Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Contec Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0020460-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec IPA Product Family”, sub rezerva conformității cu termenii și condițiile prevăzute în anexa I și în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexa II.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 26 decembrie 2019 până la 30 noiembrie 2029.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

TERMENI ȘI CONDIȚII (EU-0020460-0000)

Titularul autorizației efectuează un test de depozitare pe termen lung la temperatura ambiantă pentru șervețele în ambalajul lor comercial.

Titularul autorizației prezintă agenției rezultatele testului până la 31 iulie 2021 cel târziu.

ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Contec IPA Product Family

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0020460-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0020460-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
--------------------------------------	--

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Franța
Numărul curent	EU-0020460-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0020460-0000	
Data autorizației	26 decembrie 2019	
Data de expirare a autorizației	30 noiembrie 2029	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Contec Inc.
Adresa producătorului	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Statele Unite
Denumirea producătorului	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd., China
Adresa producătorului	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China
Adresa locurilor de producție	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa producătorului	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland, Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland, Regatul Unit

Denumirea producătorului	Flexible Medical Packaging
Adresa producătorului	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Regatul Unit

1.5. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Messeallee 11, 45131 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat, Țările de Jos

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Forma (formele) de conditionare

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) – soluție RTU/spray cu pulverizator AL (orice alt lichid) – șervețel RTU
-----------------------	---

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1

1.1. Identificator Meta-RCP 1

Identificator	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-1
-------	-----

1.3. Tipul (tipurile) de produs (produse)

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
--------------------------------------	--

2. COMPOZIȚIE META-RCP 1

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) - soluție RTU/spray cu pulverizator
-----------------------	---

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1

4.1. Modul de utilizare

Tabelul 1

Utilizare # 1 – Utilizare profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfecante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Micobacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor. Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Metoda (metodele) de aplicare	Pulverizare și ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	50 ml de produs pe 1 m ² de suprafață. Ștergere: timp de contact 1 minut pentru bacterii și micobacterii timp de contact 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient din (polietilenă de înaltă densitate) HDPE cu pulverizator – 0,5 litri-1 litru Recipient din HDPE pentru reîncărcare, cu capac – 5 litri

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați secțiunea 5.1.

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați secțiunea 5.2

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați secțiunea 5.3

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați secțiunea 5.4

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați secțiunea 5.5

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ⁽¹⁾ ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Utilizați la temperatura camerei. În cazul suprafețelor care prezintă murdărie vizibilă, este necesară curățarea acestora înainte de dezinfectare.

Ștergând: Aplicați/pulverizați produsul pe un prosop de calitate adecvată pentru utilizare în camere septice. Înainte de a șterge suprafața care necesită dezinfectare, asigurați-vă că prosopul este suficient și înmuiat uniform.

Asigurați-vă că suprafața respectivă este acoperită uniform cu produsul, apoi ștergeți folosind un șervețel steril destinat utilizării în camerele septice, până când suprafața este uscată.

Timp de contact: 1 minut prin ștergere pentru bacterii și micobacterii și 3 minute pentru levuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice/de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de exemplu ventilația camerei sau LEV.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecați.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., LA NUMĂRUL +40213183606

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

⁽¹⁾ Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoroase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Numărul curent	EU-0020460-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9

META-RCP 2

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2**

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
--------------------------------------	--

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2

Formulare (formulări)	AL (orice alt lichid) șervețel RTU
-----------------------	------------------------------------

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 2

Fraze de pericol	Lichid și vapori foarte inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanș. Evitați să inspirați vaporii. Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. În caz de incendiu: A se utiliza spumă rezistentă la alcool pentru a stinge. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2

4.1. Modul de utilizare

Tabelul 2

Utilizare # 1 – Utilizare profesională

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Micobacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectant utilizat împotriva bacteriilor, micobacteriilor și a levurilor prezente pe suprafețe dure, neporoase, din camere septice pentru biotehnologii, activități farmaceutice, producerea dispozitivelor medicale, industria medicală și alte utilizări stricte în domeniul științelor naturale și în producția industrială de alimente și în zonele de preparare a furajelor.

	Temperatura acceptabilă pentru utilizare: temperatura camerei (20 ± 2 °C)
Metoda (metodele) de aplicare	Ștergere
Ratele și frecvența de aplicare	Timp de contact: 1 minut pentru bacterii și micobacterii Timp de contact: 3 minute pentru levuri
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețele 100 % din polipropilenă, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 150 de șervețele (1,7 sau 2,15 litri) — pachet din (polietilen tereftalat) PET/(polietilenă) PE, sigilat cu folie din PET/PE – 30, 40 sau 50 de șervețele Șervețele 100 % din poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri) — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 20 de șervețele Șervețele 100 % din poliester țesut, ambalate astfel: — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 8, 10, 20, 30 sau 50 de șervețele Șervețele din 55 % celuloză și 45 % poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 100 de șervețele (2,25 litri) — pachet din PET/PE, sigilat cu folie din PET/PE – 24, 30, 50 sau 75 de șervețele Șervețele din 50 % vâscoză și 50 % poliester, impregnate, ambalate astfel: — cutie din HDPE, cu capac din HDPE – 700 de șervețele (11,4 litri)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați secțiunea

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați secțiunea

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularitățile ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați secțiunea

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați secțiunea

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ^(*) ALE META-RCP-ULUI 25.1. **Instrucțiuni de utilizare**

În cazul suprafețelor care prezintă murdărie, este necesară curățarea acestora înainte de dezinfectare.

Asigurați-vă că suprafața este acoperită uniform cu produsul, permiteți să acționeze timp de 1 minut pentru acțiune împotriva bacteriilor și micobacteriilor și 3 minute pentru acțiune împotriva levurilor.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Spălați mâinile și pielea expusă înainte să mâncați și după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu ochii.

Pentru utilizarea în săli curate, sunt obligatorii controale tehnice/de inginerie pentru a elimina reziduurile aeriene, de exemplu ventilația camerei sau LEV.

(*) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Efecte adverse posibile, directe sau indirecte:

Cefalee, vertij, halucinații, detresă respiratorie, afectarea SNC sau comă.

Iritarea gravă a ochilor și/sau leziuni oculare.

Greață, stare de vomă, diaree și gastrită hemoragică.

Riscul de aspirare în plămâni poate cauza pneumonie, hipotensiune și hipoglicemie.

Măsuri de prim-ajutor:

Îndepărtați persoana de sursa de expunere și înlăturați toate articolele de îmbrăcăminte contaminate/stropite.

Contactul cu ochii: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: solicitați asistență medicală.

Contactul cu pielea: spălați zona afectată cu apă și săpun din abundență, fără să frecați.

În caz de înghițire: NU induceți starea de vomă și nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente sau grav afectate; în cazul în care persoana este inconștientă, așezați-o întinsă pe partea stângă (în poziția de recuperare), cu capul aplecat și cu genunchii îndoiți.

Calmați persoana și mențineți-o în stare de repaus, păstrându-i temperatura corporală și controlându-i respirația. Dacă este nevoie, verificați dacă persoana are puls și începeți respirația artificială.

Transportați persoana la un centru medical și prezentați ambalajul sau eticheta produsului, ori de câte ori este posibil.

NU LĂSAȚI NICIODATĂ VICTIMA NESUPRAVEGHEATĂ!

Recomandări pentru personalul medical:

Monitorizați semnele vitale ale victimei și administrați tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Luați în considerare efectuarea unei proceduri endoscopice, în cazul ingerării produsului.

Monitorizați glicemia și corpii cetonici.

Este contraindicată administrarea de ipeca.

ATUNCI CÂND SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ, ȚINEȚI LA ÎNDEMÂNĂ AMBALAJUL SAU ETICHETA PRODUSULUI ȘI APELAȚI CENTRUL DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ DIN ZONA DVS., LA NUMĂRUL +4021 3183606

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Nu reutilizați recipientul golit pentru alte scopuri.

Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

Aruncați șervețelele utilizate în gunoiul uscat, destinat depozitării la groapa de gunoi.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Păstrați produsul în ambalajul original, în spații răcoroase, uscate și bine ventilate.

Depozitați departe de sursele de aprindere.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Păstrați recipientul închis etanș.

Termen de valabilitate: 2 ani

6. ALTE INFORMAȚII

Șervețele din polipropilenă, poliester, poliester țesut, 55 % celuloză/45 % poliester sau 50 % vâscoză/50 % poliester, 34-240 gsm, care conțin între 5 și 38 ml de produs (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată valoarea europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar această valoare a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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				
Numărul curent	EU-0020460-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	62,9