

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/2076**av den 29 november 2019****om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 29 juni 2016 lämnade Contec Europe i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Contec IPA Product Family i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-LA025582-58 i registret över biocidprodukter.
- (2) Contec IPA Product Family innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 22 augusti 2018 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).
- (4) Den 25 mars 2019 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽²⁾ till kommissionen, inklusive ett förslag till villkor för godkännandet, utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Contec IPA Product Family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) I yttrandet konstateras det att Contec IPA Product Family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med de föreslagna villkoren och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i den förordningen.
- (6) Den 28 maj 2019 översände myndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Contec IPA Product Family.
- (8) I sitt yttrande rekommenderar kemikaliemyndigheten också att innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringstest vid rumstemperatur av dukarna i deras försäljningsförpackning som ett villkor för godkännandet. Kommissionen instämmer i rekommendationen och anser att inlämnandet av detta test bör vara ett villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen anser också att det faktum att data ska lämnas efter det att godkännandet beviljats inte påverkar slutsatsen att villkoren på grundval av befintliga data är uppfyllda i enlighet med artikel 19.1 d i den förordningen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 28 februari 2019 om unionsgodkännande av Contec IPA Product Family (ECHA/BPC/221/2019).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Contec Europe beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family med godkännandenummer EU-0020460-0000, under förutsättning att och villkoren i bilaga I och i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilaga II är uppfyllda.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 26 december 2019 till och med den 30 november 2029.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 november 2019.

På kommissionens vägnar

Ordförande

Jean-Claude JUNCKER

*BILAGA I***VILLKOR (EU-0020460-0000)**

Innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringstest vid rumstemperatur av dukarna i deras försäljningsförpackning.

Senast den 31 juli 2021 ska innehavaren av produktgodkännandet lämna resultaten av testet till kemikaliemyndigheten.

BILAGA II

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Contec IPA Product Family

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0020460-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0020460-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Familjenamn**

Namn	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Contec Europe
	Adress	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0020460-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020460-0000	
Datum för godkännande	26 december 2019	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2029	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Contec Inc.
Tillverkarens adress	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Förenta staterna
Tillverkarens namn	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd China
Tillverkarens adress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina
Tillverkningsställe(n)	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tillverkarens adress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien

Tillverkarens namn	Flexible Medical Packaging
Tillverkarens adress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien

1.5 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nederländerna

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Typ(er) av formuleringar

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) - RTU lösning/Sprayflaska AL (Övriga vätskor) - RTU servett
-----------------	--

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

Benämning	Contec IPA Liquid Products
-----------	----------------------------

1.2 Tillägg till registreringsnummer

Nummer	1–1
--------	-----

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) - RTU lösning/Sprayflaska
-----------------	---

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp. Vid brand:Släck med alkoholresistent skum Förvaras på väl ventilerad plats.Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav.. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav..

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1 Bruksanvisning

Tabell 1.

Användning # 1–Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Mykobakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden. Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20 ± 2 °C)
Appliceringsmetod	Spreja och torka
Dosering(ar) och frekvens	50 ml produkt per m ² av ytan - Torkning: 1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuters kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Högdensitetspolyeten (HDPE) Sprayflaska– 0,5 – 1l HDPE påfyllnadsflaska med lock – 5l

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ⁽¹⁾ FÖR META-SPC 1

5.1 **Bruksanvisning**

Använd vid rumstemperatur. För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Torkning: Applicera / spraya produkten på en rengöringsduk av god kvalitet. Se till att rengöringsduken är tillräckligt och enhetligt mättad med lösningen innan du torkar ytan som ska desinficeras.

Se till att ytan täcks jämnt med produkten och torka sedan av med en steril trasa.

Kontakttider: Torka av 1 minut för bakterier och mykobakterier samt 3 minuter för jäst.

Rengöringsdukar som har använts måste kasseras i en sluten behållare.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen.

För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring: Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer.

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RING GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. ÖVRIG INFORMATION

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Godkännandenummer	EU-0020460-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 Meta-SPC 2 identitetsbeteckning

Benämning	Contec IPA Wipes
-----------	------------------

1.2 Tillägg till registreringsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3 Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Typ(er) av formulering av meta-SPC 2

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) - RTU servett
-----------------	-----------------------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp. Vid brand:Släck med alkoholresistent skum Förvaras på väl ventilerad plats.Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1 Bruksanvisning

Tabell 2.

Användning # 1–Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Mykobakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden.

	Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20 ± 2 °C)
Appliceringsmetod	Torka
Dosering(ar) och frekvens	1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuter kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade dukar av 100 % polypropylen i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 150 dukar (1,7 eller 2,15 l) — Polyetentereftalat (PET)/Polyeten (PE)-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie - 30, 40 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 100 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglat med PET/PE-cellofanfolie - 20 dukar Impregnerade dukar av 100 % stickad polyester: — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 8, 10, 20, 30 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 55 % cellulosa och 45 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock – 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 24, 30, 50 eller 75 dukar Impregnerade dukar av 50 % rayon/50 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 700 dukar (11,4 l)

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(?) FÖR META-SPC 2

5.1 Bruksanvisning

För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Se till att ytan är jämnt täckt med produkt och låt den verka under en kontakttid på 1 minut för en baktericid och mykobaktericid effekt och 3 minuter för en jästicid effekt.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen. Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter.

För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.

^(?) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödgärder för att skydda miljön

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring; Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RING GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

Dukar som har använts ska kasseras i en sluten behållare.

Kassera dukar som har använts som torrt avfall.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. ÖVRIG INFORMATION

Polypropylen, polyester, stickad polyester, 55 % cellulosa/45 % polyester eller 50 % rayon/50 % polyesterdukar, 34–240 gsm, innehållande 5–38 ml produkt (2,75–20,9 g propan-2-ol)

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	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				
Godkännande-nummer	EU-0020460-0002 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9