Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2679

16.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2679

(2024. gada 15. oktobris)

ar ko attiecībā uz administratīvām un nebūtiskām izmaiņām biocīdu saimes "Contec IPA Product Family" Savienības atļaujā groza Īstenošanas regulu (ES) 2019/2076

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) ("BR") un jo īpaši tās 50. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) 2019. gada 29. novembrī Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/2076 ([2]) uzņēmumam *Contec Europe* piešķīra Savienības atļauju, numurs EU-0020460-0000, piedāvāt tirgū un lietot biocīdu saimi "Contec IPA Product Family" ("atļauja"). Minētās īstenošanas regulas II pielikums sniedz biocīdu saimes "Contec IPA Product Family" biocīdu raksturojuma kopsavilkumu ("BRK").

(2) Noteikumus par tādām dažādu kategoriju izmaiņām attiecībā uz biocīdiem, kuras tiek lūgtas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 2. punktu, noteic Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 ([3]).

(3) 2021. gada 4. augustā *Contec Europe* saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 1. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza paziņojumu par administratīvām izmaiņām atļaujā. Paziņojums ar lietas numuru BC-QS069138-06 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā. Paziņotās izmaiņas ir tirdzniecības nosaukuma pievienošana meta biocīda raksturojuma 1. kopsavilkumā, aktīvās vielas ražotāja un biocīdu ražotāja pievienošana un informācijas par nesējmateriālu svītrošana meta BRK 2 6. iedaļā.

(4) 2022. gada 28. februārī *Contec Europe* saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 12. panta 1. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza pieteikumu uz nebūtiskām atļaujas izmaiņām. Pieteikums ar lietas numuru BC-LM074066-29 tika ierakstīts reģistrā un attiecas uz produktu iepakojuma izmēru diapazona paplašināšanu meta BRK 1.

(5) 2021. gada 19. oktobrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 3. punktu Komisijai kopā ar pārskatītu BRK iesniedza atzinumu ([4]) par paziņotajām administratīvajām izmaiņām atļaujā. Atzinumā secināts, ka ierosinātās izmaiņas, kas attiecas uz tirdzniecības nosaukuma pievienošanu meta BRK 1 un uz aktīvās vielas ražotāja un biocīdu ražotāja pievienošanu, ir administratīvas izmaiņas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē un tādas, kā precizēts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 pielikuma 1. sadaļā, un secināts, ka pēc izmaiņu ieviešanas Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta nosacījumi joprojām būs izpildīti.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/2076 (2019. gada 29. novembris), ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei *Contec IPA Product Family* (OV L 316, 6.12.2019., 19. lpp.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 354/2013 (2013. gada 18. aprīlis) par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L 109, 19.4.2013., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Aģentūras 2021. gada 19. oktobra atzinums *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) Tomēr Aģentūra secināja: izmaiņas, kas attiecas uz informācijas par nesējmateriālu svītrošanu meta BRK 2 6. iedaļā, nav administratīvas izmaiņas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē un tādas, kā precizēts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 pielikuma 1. sadaļā, un tāpēc būtu jānoraida.

(7) 2023. gada 9. oktobrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 12. panta 4. punktu Komisijai kopā ar pārskatītu BRK un pārskatītu novērtējuma ziņojumu iesniedza atzinumu ([5]) par pieteikumu uz nebūtiskām atļaujas izmaiņām. Atzinumā secināts, ka ierosinātās izmaiņas ir nebūtiskas izmaiņas Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta ab) apakšpunkta nozīmē un tādas, kā precizēts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 pielikuma 2. sadaļā, un secināts, ka pēc izmaiņu ieviešanas Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta nosacījumi joprojām būs izpildīti.

(8) 2023. gada 10. novembrī Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 6. punktu un 12. panta 6. punktu Komisijai nosūtīja pārskatīto biocīdu saimes "Contec IPA Product Family" biocīda raksturojuma kopsavilkumu visās Savienības oficiālajās valodās, aptverot visas administratīvās un nebūtiskās izmaiņas, par kurām ir iesniegti pieteikumi.

(9) Komisija Aģentūras atzinumiem piekrīt, izņemot to, kā ir novērtēts paziņojums par administratīvām izmaiņām attiecībā uz informācijas par nesējmateriālu svītrošanu meta BRK 2 6. iedaļā. Komisija uzskata, ka Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 pielikuma 1. sadaļā sniegtais administratīvo izmaiņu saraksts nav izsmeļošs un ka paziņotās izmaiņas atbilst administratīvo izmaiņu definīcijai, kas sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta aa) apakšpunktā. Tomēr, ņemot vērā dalībvalstu praksi, Komisija uzskata, ka nesējmateriāla raksturojumam meta BRK 2 6. iedaļā būtu jāpaliek, bet jāsvītro būtu informācija par aktīvās vielas saturu un nesējmateriāla masu. Ņemot to vērā, Komisija uzskata: grozīt atļauju, lai ieviestu *Contec Europe* pieprasītās un Komisijas apstiprinātās administratīvās un nelielās izmaiņas, ir lietderīgi.

(10) Izņemot pieņemtos grozījumus, kas skar administratīvas un nebūtiskas izmaiņas, "Contec IPA Product Family" biocīdu raksturojuma kopsavilkumā ietilpstošā un Īstenošanas regulas (ES) 2019/2076 II pielikumā sniegtā informācija nekādi nemainās.

(11) Skaidrības labad un lai lietotājiem un ieinteresētajām personām atvieglotu piekļuvi BRK galīgajai konsolidētajai redakcijai, kuru publicēs Aģentūra, Īstenošanas regulas (ES) 2019/2076 pielikums būtu pilnībā jāaizstāj.

(12) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2019/2076 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2019/2076 II pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

([5]) Biocīdu komitejas (BK) 2023. gada 9. oktobra atzinums *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.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 15. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"II PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums biocīdu saimei

Contec IPA Product Family

Produkta veids(-i)

PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā

Licences numurs EU-0020460-0000

R4BP vienuma numurs EU-0020460-0000

I DAĻA

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS

1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Saimes nosaukums**

Nosaukums	*Contec IPA Product Family*

1.2. **Produkta veids(-i)**

Produkta veids(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā

1.3. **Licences turētājs**

Licences turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	*Contec Europe*
	Adrese	*Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000, Vannes*, Francija
Licences numurs	EU-0020460-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0020460-0000	
Licences piešķiršanas datums	2019. gada 26. decembris	
Licences derīguma termiņš	2029. gada 30. novembris	

1.4. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	*Contec Inc.*
Ražotāja adrese	*525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg*, Amerikas Savienotās Valstis
Ražotņu atrašanās vietas	*Contec Inc. site 1* *525 Locust Grove SC 29303 Spartanburga*, Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja nosaukums	*Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China*
Ražotāja adrese	*17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024, Suzhou,* Ķīna
Ražotņu atrašanās vietas	*Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1* *17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024, Suzhou,* Ķīna

Ražotāja nosaukums	*Contec Cleanroom (UK) Ltd*
Ražotāja adrese	*Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland,* Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste
Ražotņu atrašanās vietas	*Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1* *Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland,* Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste

Ražotāja nosaukums	*Flexible Medical Packaging*
Ražotāja adrese	*Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire,* Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste
Ražotņu atrašanās vietas	*Flexible Medical Packaging site 1* *Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire,* Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste

Ražotāja nosaukums	*VWR International BVBA*
Ražotāja adrese	*ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464, B-3001 Leuven,* Beļģija
Ražotņu atrašanās vietas	*VWR International BVBA site 1* *Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464, B-3001 Leuven,* Beļģija

1.5. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*Brenntag GmbH*
Ražotāja adrese	*Messeallee 11 45131 Essen,* Vācija

Ražotņu atrašanās vietas	*Brenntag GmbH site 1* *Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK* *Vondelingenplaat*, Nīderlande

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	*INEOS Solvents Germany GmbH*
Ražotāja adrese	*Römerstraße 733 47443 Moers*, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	*INEOS Solvents Germany GmbH site 1* *Römerstraße 733 47443 Moers*, Vācija

2. **PRODUKTA SAIMES SASTĀVS UN FORMULĒŠANA**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par saimes sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatava salvete AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatavs šķīdums II d šķīdums pudelēs, kas apgādātas ar palaišanas mehānismu

II DAĻA

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META BRK

1. **META BRK 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 1 identifikators**

Identifikators	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-1

1.3. **Produkta veids(-i)**

Produkta veids(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā

2. **META BRK 1 SASTĀVS**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta BRK 1 sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 % (m/m)

2.2. **Meta BRK 1 formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatavs šķīdums / šķīdums pudelēs, kas apgādātas ar palaišanas mehānismu

3. **META BRK 1 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējumi	H225: Ļoti viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	P101: Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. P102: Sargāt no bērniem. P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot tvaikus. P264: Nomazgājiet rokas rūpīgi pēc rīkošanās. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P280: Valkājiet acu aizsargus. P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novelciet visu piesārņoto apģērbu. Noskalojiet ādu ar ūdeni [vai dušā]. P304 + P340: IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un nodrošiniet netraucētu elpošanu. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P312: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU, ja jums ir slikta pašsajūta. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P370 + P378: Ugunsgrēka gadījumā: Izmantojiet pret spirtu noturīgas putas nodzēšanai. P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā.

	P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Deponējiet satura / tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4. **META BRK ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

Profesionāls lietojums

Produkta veids	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Dezinfekcijas līdzeklis lietošanai pret baktērijām, mikobaktērijām un raugiem uz cietām, neporainām virsmām biotehnoloģijas, farmaceitisko līdzekļu, medicīnisko ierīču ražošanas, veselības aprūpes un citu būtisku medicīniski bioloģisko pielietojumu jomā sterilās telpās un rūpnieciskās pārtikas un barības sagatavošanas vietās. Pieļaujamā lietošanas temperatūra: istabas temperatūra (20±2 °C)
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cita: *Bacteria* Vispārpieņemtais nosaukums: cita: Baktērijas Attīstības stadija: cita: — Zinātniskais nosaukums: cita: *Mycobacteriaceae* Vispārpieņemtais nosaukums: cita: Mikobaktērijas Attīstības stadija: cita: — Zinātniskais nosaukums: cita: *Yeasts* Vispārpieņemtais nosaukums: cita: Raugi Attīstības stadija: cita: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās
Lietošanas metode(-es)	Metode: cita: Apsmidzināšana un noslaucīšana Detalizēts apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: 50 ml produkta uz m^2 virsmas Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Noslaucīšana: 1 minūti ilgs saskares laiks baktērijām un mikobaktērijām 3 minūtes ilgs saskares laiks raugiem
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Augsta blīvuma polietilēna pudele, kas apgādāta ar palaišanas mehānismu – 0,5 litri līdz 1 litrs Aiztaisāma augsta blīvuma polietilēna pudele, kas paredzēta atkārtotai piepildīšanai – 1 litrs, 2 litri un 5 litri

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Skatīt 5.1. sadaļu

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt 5.2. sadaļu

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatīt 5.3. sadaļu

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt 5.4. sadaļu

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt 5.5. sadaļu

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK 1 LIETOŠANU**

5.1. **Lietošanas pamācība**

Lietot istabas temperatūrā. Redzami netīrām virsmām pirms dezinfekcijas ir nepieciešama notīrīšana.

Noslaukot: uzklājiet / izsmidziniet produktu ar sterilajām telpām paredzētu atbilstošas kvalitātes salveti.

Pirms dezinficējamās virsmas noslaukšanas pārliecinieties, vai salvete ir pietiekami un vienmērīgi piesātināta.

Pārliecinieties, ka virsma ir vienmērīgi pārklāta ar izstrādājumu, pēc tam noslaukiet ar sterilu tīrajām telpām paredzētu salveti, lai nosusinātu virsmu.

Saskares laiki: Slaucīt 1 minūti baktērijām un mikobaktērijām, 3 minūtes raugiem. Izlietotās salvetes jānovieto iznīcināšanai slēgtā tvertnē.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Pirms ēšanas un pēc lietošanas nomazgāt rokas un ekspozīcijai pakļauto ādu.

Izvairīties no saskares ar acīm.

Izmantošanai tīrajās telpās ir obligāta atbilstoša tehniskā / tehniskā kontrole, lai noņemtu gaisā esošās atliekas, piem., telpas ventilācija vai vietējā nosūces ventilācija.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

Iespējamā tiešā vai netiešā nelabvēlīgā ietekme:

galvassāpes, galvas reibšana, halucinācijas, apgrūtināta elpošana, CNS nomākums vai koma;

spēcīgs acu kairinājums un acu bojājumi;

slikta dūša, vemšana, caureja un hemorāģisks gastrīts;

produkta aspirācija plaušās var izraisīt pneimonītu, hipotensiju un hipoglikēmiju.

Pirmās palīdzības pasākumi:

pārvietot cietušo no iedarbības avota un novilkt visu notraipīto/apšļakstīto apģērbu.

Saskare ar acīm: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību / vērsieties pēc palīdzības.

Saskarē ar ādu: nomazgāt skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm, neberzt.

Norīšanas gadījumā: ja cietušais ir bez samaņas vai ar traucētām dzīvības funkcijām, NEIZRAISĪT viņam vemšanu un neko NELIKT viņam mutē; ja cietušais ir bez samaņas, novietojiet viņu stāvoklī uz kreisajiem sāniem (glābšanas stāvoklī), nodrošinot, ka galva atrodas zemāk par elpošanas ceļiem un ceļi ir saliekti.

Nodrošināt cietušajam mieru un nekustīgu stāvokli, uzturēt ķermeņa temperatūru un kontrolēt elpošanu. Ja nepieciešams, pārbaudīt pulsu un uzsākt mākslīgo elpināšanu.

Nogādāt cietušo uz veselības aprūpes centru un, kad vien iespējams, nogādāt tur arī iepakojumu vai marķējumu.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEATSTĀT IEDARBĪBAI PAKĻAUTO PERSONU BEZ UZRAUDZĪBAS!

Norādījumi medicīnas un veselības aprūpes personālam:

nepieciešams uzraudzīt dzīvības pazīmes un sniegt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Norīšanas gadījumā izvērtēt endoskopijas procedūras pielietošanu.

Veikt glikēmijas un ketonu novērošanu.

Ipekaka lietošana ir kontrindicēta.

JA IR NEPIECIEŠAMA MEDICĪNAS DARBINIEKU KONSULTĀCIJA, TURĒT REDZAMĀ VIETĀIEPAKOJUMU VAI MARĶĒJUMU UN ZVANĪT UZ VIETĒJO SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU PA TĀLRUNI +371 67042473

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Saturu un tā iepakojumu likvidēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Neizmantot atkārtoti tukšo iepakojumu jebkādiem citiem mērķiem.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā, labi ventilējamā vietā.

Sargāt no uzliesmošanas avotiem.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Iepakojumu uzglabāt cieši noslēgtu.

Uzglabāšanas laiks: 2 gadi.

6. **CITA INFORMĀCIJA**

Produkts satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), par kuru profesionāliem lietotājiem ir panākta vienošanās par Eiropas atsauces vērtību 129,28 mg/m³, un to izmanto arī produkta riska novērtējumā.

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 1**

7.1. **Katra atsevišķā produkta tirdzniecības nosaukums(-i), licences numurs un konkrētais sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	Contec IPA	Tirdzniecības vieta ES
	Contec Sterile IPA	Tirdzniecības vieta ES
	Ipasept	Tirdzniecības vieta ES
Licences numurs	EU-0020460-0001 1-1	

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)

1. **META BRK 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 2 identifikators**

Identifikators	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-2

1.3. **Produkta veids(-i)**

Produkta veids(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā

2. **META BRK 2 SASTĀVS**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta BRK 2 sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9–62,9 % (m/m)

2.2. **Meta BRK 2formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatava salvete

3. **META BRK 2 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI**

Bīstamības apzīmējumi	H225: Ļoti viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	P101: Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. P102: Sargāt no bērniem. P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot tvaikus. P264: Nomazgājiet rokas rūpīgi pēc rīkošanās. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P280: Valkājiet acu aizsargus. P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novelciet visu piesārņoto apģērbu. Noskalojiet ādu ar ūdeni [vai dušā]. P304 + P340: IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un nodrošiniet netraucētu elpošanu. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P312: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU, ja jums ir slikta pašsajūta. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370 + P378: Ugunsgrēka gadījumā: Izmantojiet pret spirtu noturīgas putas. nodzēšanai.

	P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā. P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Deponējiet satura / tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4. **BETA BRK ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

Profesionāls lietojums

Produkta veids	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem PT04: Līdzekļi pārtikas un dzīvnieku barības jomā
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Dezinfekcijas līdzeklis izmantošanai pret baktērijām, mikobaktērijām un raugiem uz cietām, neporainām virsmām biotehnoloģijas, farmaceitisko līdzekļu, medicīnisko ierīču ražošanas, veselības aprūpes un citu būtisku medicīniski bioloģisko pielietojumu jomā sterilās telpās un rūpnieciskās pārtikas un barības sagatavošanas vietās. Pieļaujamā lietošanas temperatūra: istabas temperatūra (20±2 °C)
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cita: *Bacteria* Vispārpieņemtais nosaukums: cita: Baktērijas Attīstības stadija: cita: — Zinātniskais nosaukums: cita: *Mycobacteriaceae* Vispārpieņemtais nosaukums: cita: Mikobaktērijas Attīstības stadija: cita: — Zinātniskais nosaukums: cita: Raugs Vispārpieņemtais nosaukums: cita: Raugi Attīstības stadija: cita: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās
Lietošanas metode(-es)	Metode: cita – noslaucīšana Detalizēts apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: — Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: 1 minūti ilgs saskares laiks baktērijām un mikobaktērijām 3 minūtes ilgs saskares laiks raugiem
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Impregnētas 100 % polipropilēna salvetes, kas ievietotas: — augsta blīvuma polietilēna kārbā ar augsta blīvuma polietilēna vāku – 150 salvetes (1,7 vai 2,15 l)

	— polietilēntereftalāts (PET)/polietilēns (PE) iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakošanas metodi, – 30, 40 vai 50 salvetes Impregnētas 100 % poliestera salvetes, kas ievietotas: — augsta blīvuma polietilēna kārbā ar augsta blīvuma polietilēna vāku – 100 salvetes (2,15 l) — PET/PE iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakošanas metodi, – 20 salvetes Impregnētas 100 % pīta poliestera salvetes, kas ievietotas: — PET/PE iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakošanas metodi, – 8, 10, 20, 30 vai 50 salvetes Impregnētas 55 % celulozes / 45 % poliestera salvetes, kas ievietotas: — augsta blīvuma polietilēna kārbā ar augsta blīvuma polietilēna vāku – 100 salvetes (2,15 l) — PET/PE iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakošanas metodi, – 24, 30, 50 vai 75 salvetes Impregnētas 50 % viskozes zīda / 50 % poliestera salvetes, kas ievietotas: — augsta blīvuma polietilēna kārbā ar zemspiediena polietilēna vāku – 700 salvetes (11,4 l)

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Skatīt 5.1. sadaļu.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt 5.2. sadaļu.

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatīt 5.3. sadaļu.

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt 5.4. sadaļu.

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt 5.5. sadaļu.

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK 2 LIETOŠANU**

5.1. **Lietošanas pamācība**

Netīrām virsmām pirms dezinfekcijas ir nepieciešama notīrīšana.

Pārliecinieties, ka virsma ir vienmērīgi pārklāta ar produktu, un ļaut iedarboties 1 minūti baktēriju un mikobaktēriju iznīcināšanai un 3 minūtes rauga iznīcināšanai.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Pirms ēšanas un pēc lietošanas nomazgāt rokas un ekspozīcijai pakļauto ādu.

Izvairīties no saskares ar acīm.

Izmantošanai tīrajās telpās ir obligāta atbilstoša tehniskā kontrole, lai noņemtu gaisā esošās atliekas, piem. telpas ventilācija vai vietējā nosūces ventilācija.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

Iespējamā tiešā vai netiešā nelabvēlīgā ietekme:

galvassāpes, galvas reibšana, halucinācijas, apgrūtināta elpošana, CNS nomākums vai koma;

spēcīgs acu kairinājums un acu bojājumi;

slikta dūša, vemšana, caureja un hemorāģisks gastrīts;

produkta aspirācija plaušās var izraisīt pneimonītu, hipotensiju un hipoglikēmiju.

Pirmās palīdzības pasākumi:

pārvietot cietušo no iedarbības avota un novilkt visu notraipīto/apšļakstīto apģērbu.

Saskare ar acīm: SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību / vērsieties pēc palīdzības.

Saskarē ar ādu: nomazgāt skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm. Neberzt.

Norīšanas gadījumā: ja cietušais ir bez samaņas vai ar traucētām dzīvības funkcijām, NEIZRAISĪT viņam vemšanu un neko NELIKT viņam mutē; ja cietušais ir bez samaņas, novietojiet viņu stāvoklī uz kreisajiem sāniem (glābšanas stāvoklī), nodrošinot, ka galva atrodas zemāk par elpošanas ceļiem un ceļi ir saliekti.

Nodrošināt cietušajam mieru un nekustīgu stāvokli, uzturēt ķermeņa temperatūru un kontrolēt elpošanu. Ja nepieciešams, pārbaudīt pulsu un uzsākt mākslīgo elpināšanu.

Nogādāt cietušo uz veselības aprūpes centru un, kad vien iespējams, nogādāt tur arī iepakojumu vai marķējumu.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEATSTĀT IEDARBĪBAI PAKĻAUTO PERSONU BEZ UZRAUDZĪBAS!

Norādījumi medicīnas un veselības aprūpes personālam: nepieciešams uzraudzīt dzīvības pazīmes un sniegt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Norīšanas gadījumā izvērtēt endoskopijas procedūras pielietošanu.

Kontrolēt glikēmiju un ketonus.

Ipekaka lietošana ir kontrindicēta.

JA IR NEPIECIEŠAMA MEDICĪNAS DARBINIEKU KONSULTĀCIJA, TURĒT REDZAMĀ VIETĀ IEPAKOJUMU VAI MARĶĒJUMU UN ZVANĪT UZ SAVU VIETĒJO SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU PA TĀLRUNI +371 67042473

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Saturu un tā iepakojumu likvidēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Neizmantot atkārtoti tukšo iepakojumu jebkādiem citiem mērķiem.

Izlietotās salvetes jānovieto iznīcināšanai slēgtā tvertnē.

Izlietotās salvetes likvidēt kopā ar sausiem atkritumiem atkritumu poligonā.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā, labi ventilējamā vietā.

Sargāt no uzliesmošanas avotiem.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Iepakojumu uzglabāt cieši noslēgtu.

Uzglabāšanas laiks: 2 gadi.

6. **CITA INFORMĀCIJA**

Polipropilēna, poliestera, pīta poliestera, 55 % celulozes / 45 % poliestera vai 50 % viskozes zīda / 50 % poliestera salvetes.

Produkts satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), par kuru profesionāliem lietotājiem ir panākta vienošanās par Eiropas atsauces vērtību 129,28 mg/m^3, un to izmanto arī produkta riska novērtējumā.

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 2**

7.1. **Katra atsevišķā produkta tirdzniecības nosaukums(-i), licences numurs un konkrētais sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	PROSAT EasyReach	Tirdzniecības vieta ES
	PROSAT Sterile EasyReach	Tirdzniecības vieta ES
	PROSAT Wipes	Tirdzniecības vieta ES
	PROSAT Sterile Wipes	Tirdzniecības vieta ES
	SATWipes Wipes	Tirdzniecības vieta ES
	SATWipes Sterile Wipes	Tirdzniecības vieta ES
	Cleanroom wipes, presatura-ted Spec-Wipe	Tirdzniecības vieta ES
Licences numurs	EU-0020460-0002 1-2	

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)”