II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1322

(2021. gada 3. augusts),

ar ko attiecībā uz administratīvām informācijas izmaiņām, kas saistītas ar Savienības atļauju biocīdu saimei *Contec IPA Product Family*, 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]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu un 50. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) 2019. gada 29. novembrī ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/2076 ([2]) uzņēmumam *Contec Europe* tika piešķirta Savienības atļauja ar numuru EU-0020460-0000, kas atļauj piedāvāt tirgū un lietot biocīdu saimi *Contec IPA Product Family*.

(2) 2020. gada 5. februārī uzņēmums *Contec Europe* saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 ([3]) 11. panta 1. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza paziņojumu par minētās regulas pielikuma 1. sadaļas 1. iedaļā aprakstītajām administratīvajām izmaiņām Savienības atļaujā, kas piešķirta biocīdu saimei *Contec IPA Product Family*.

(3) Uzņēmums *Contec Europe* ierosināja biocīda raksturojuma kopsavilkumā par biocīdu saimi *Contec IPA Product Family*, kas dots Īstenošanas regulas (ES) 2019/2076 II pielikumā, pārskatīt produktu tirdzniecības nosaukumu sarakstu, ieskaitot tirdzniecības nosaukumu mainīšanu un atsevišķu biocīdu tirdzniecības nosaukumu svītrošanu no meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma 1 un meta biocīda raksturojuma kopsavilkuma 2. Paziņojums ar lietas numuru BC-GC057245-55 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.

(4) Aģentūra 2020. gada 6. martā saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ([4]) par ierosinātajām izmaiņām. Atzinumā secināts, ka grozījumi, kurus atļaujas turētājs lūdzis izdarīt esošajā atļaujā, ietilpst Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 3. punkta a) apakšpunktā norādītajā izmaiņu kategorijā un ka minētās regulas 19. panta nosacījumi arī pēc izmaiņu ieviešanas ir izpildīti. Aģentūra tajā pašā dienā saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 6. punktu Komisijai pārsūtīja pārskatīto biocīda raksturojuma kopsavilkumu visās Savienības valodās.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([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.).

([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.).

([4]) ECHA opinion of 2 March 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family "Contec IPA Product Family",https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi grozīt Savienības atļauju biocīdu saimei *Contec IPA Product Family*.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

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, 2021. gada 3. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"II PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums biocīdu saimei

Contec IPA Product Family

2. produktu veids. Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai aplicēšanai cilvēkiem un dzīvniekiem (dezinfekcijas līdzekļi)

4. produktu veids. Pārtikas un dzīvnieku barības joma (dezinfekcijas līdzekļi)

Atļaujas 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)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem 04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma

1.3. **Atļaujas turētājs**

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

1.4. **Biocīdu ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	Contec Inc.
Ražotāja adrese	*525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburga*, Amerikas Savienotās Valstis
Ražotnes atrašanās vieta	*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
Ražotnes atrašanās vieta	*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*, Apvienotā Karaliste
Ražotnes atrašanās vieta	*Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland*, Apvienotā Karaliste

Ražotāja nosaukums	Flexible Medical Packaging
Ražotāja adrese	*Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire*, Apvienotā Karaliste
Ražotnes atrašanās vieta	*Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire*, Apvienotā Karaliste

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

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	Brenntag GmbH
Ražotāja adrese	*Messeallee 11, 45131 Essen*, Vācija
Ražotnes atrašanās vieta	*Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat*, Nīderlande

2. BIOCĪDU SAIMES SASTĀVS UN PREPARATĪVAIS VEIDS

2.1. **Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par saimes sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Preparatīvais veids(-i)**

Preparatīvais veids	AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatavs šķīdums/šķīdums pudelēs, kas apgādātas ar palaišanas mehānismu AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatava salvete

II DAĻA

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META PRODUKTA APRAKSTS(-I)

META PRODUKTA APRAKSTS 1

1. META PRODUKTA APRAKSTA 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Meta produkta apraksta 1 identifikators**

Identifikators	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Atļaujas numura sufikss**

Numurs	1-1

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

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem 04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma

2. META PRODUKTA APRAKSTA 1 SASTĀVS

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta produkta sastāva aprakstu 1**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Meta produkta sastāva 1 veids(-i)**

Preparatīvais veids	AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatavs šķīdums/šķīdums pudelēs, kas apgādātas ar palaišanas mehānismu

3. META PRODUKTA APRAKSTA 1 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Sargāt no bērniem. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. Tvertni stingri noslēgt. Izvairīties ieelpot tvaikus.

	Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Izmantot acu aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Novilkt nekavējoties visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni. IEELPOJOT: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem. Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantojiet pret spirtu noturīgas putas. Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no satura/tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem

4. ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I) META PRODUKTA APRAKSTĀ 1

4.1. **Lietošanas apraksts**

1. tabula

 # 1–profesionāls lietojums lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem 04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Baktērijas Mikobaktērijas Raugi
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas 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)
Lietošanas metode(-es)	Apsmidzināšana un noslaucīšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	50 ml produkta uz m^2 virsmas Noslaucīšana: 1 minūti ilgs saskares laiks baktērijām un mikobaktērijām 3 minūtes ilgs saskares laiks raugiem
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāls
Iepakojuma izmēri un materiāls	Augsta blīvuma polietilēna pudele, kas apgādāta ar palaišanas mehānismu – 0,5–1 l Aiztaisāma augsta blīvuma polietilēna pudele, kas paredzēta atkārtotai piepildīšanai – 5 l

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija:*

Skatīt 5.1. sadaļu

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi:*

Skatīt 5.2. sadaļu

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

Skatīt 5.3. sadaļu

4.1.4. *Ja nepieciešamas, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt 5.4. sadaļu

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt 5.5. sadaļu

5. VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI ([1]) PAR META PRODUKTA APRAKSTA 1 LIETOŠANU

5.1. **Lietošanas instrukcija**

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 samazināšanas 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, pirmās 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.

([1]) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem meta produkta aprakstā 1 norādītajiem atļautajiem lietošanas veidiem.

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 drošu 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 normālos uzglabāšanas 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 PRODUKTA APRAKSTĀ 1

7.1. **Katra produkta tirdzniecības nosaukums(-i), atļaujas numurs un konkrēts sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums (-i)	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Atļaujas numurs	EU-0020460-0001 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9

META PRODUKTA APRAKSTS 2

1. META PRODUKTA APRAKSTA 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Meta produkta apraksta 2 identifikators**

Identifikators	Contec IPA Wipes

1.2. **Atļaujas numura sufikss**

Numurs	1-2

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

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem 04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma

2. META PRODUKTA APRAKSTA 2 SASTĀVS

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta produkta sastāva aprakstu 2**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Meta produkta sastāva 2 veids(-i)**

Preparatīvais veids	AL (jebkurš cits šķidrums) – lietošanai gatava salvete

3. META PRODUKTA APRAKSTA 2 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Sargāt no bērniem. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. Tvertni stingri noslēgt. Izvairīties ieelpot tvaikus. Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Izmantot acu aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Novilkt nekavējoties visu piesārņoto apģērbu.Noskalot ādu ar ūdeni. IEELPOJOT: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem. Ugunsgrēka gadījumā: dzēšanai izmantojiet pret spirtu noturīgas putas.. Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā. Glabāt slēgtā veidā.

	Atbrīvoties no satura/tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem

4. ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I) META PRODUKTA APRAKSTĀ 2

4.1. **Lietošanas apraksts**

2. tabula

 # 1–profesionāls lietojums lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem 04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	-
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Baktērijas Mikobaktērijas Raugi
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas 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)
Lietošanas metode(-es)	Noslaucīšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	1 minūti ilgs saskares laiks baktērijām un mikobaktērijām 3 minūtes ilgs saskares laiks raugiem
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāls
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. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Skatīt 5.1. sadaļu

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Skatīt 5.2. sadaļu

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

Skatīt 5.3. sadaļu

4.1.4. *Ja nepieciešamas, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt 5.4. sadaļu

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt 5.5.sadaļu

5. VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI ([2]) PAR META PRODUKTA APRAKSTA 2 LIETOŠANU

5.1. **Lietošanas instrukcija**

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 samazināšanas 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, pirmās 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.

([2]) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem meta produkta aprakstā 2 norādītajiem atļautajiem lietošanas veidiem.

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 drošu 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 normālos uzglabāšanas 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 % polyestera salvetes, 34–240 gsm, kas satur 5–38 ml produkta (2,75–20,9 g propān-2-olu)

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 PRODUKTA APRAKSTĀ 2

7.1. **Katra produkta tirdzniecības nosaukums(-i), atļaujas numurs un konkrēts sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums (-i)	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Atļaujas numurs	EU-0020460-0002 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	62,9”