2025/2200

30.10.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2200

(2025. gada 21. oktobris),

ar ko attiecībā uz administratīvām informācijas izmaiņām biocīdu saimes "L+R Propanol PT1 Family" Savienības atļaujā groza Īstenošanas regulu (ES) 2022/1186

(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 50. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) 2022. gada 8. jūlijā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1186 ([2]) uzņēmumam *Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG* tika piešķirta Savienības atļauja Nr. EU-0027466-0000 piedāvāt tirgū un lietot biocīdu saimi "L+R Propanol PT1 Family". Minētās īstenošanas regulas pielikumā ir šīs biocīdu saimes raksturojuma kopsavilkums.

(2) 2025. gada 2. jūnijā uzņēmums *Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG* saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 ([3]) 11. panta 1. punktu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza paziņojumu par minētās īstenošanas regulas pielikuma 1. sadaļas 1. un 2. iedaļā minētajām administratīvajām izmaiņām biocīdu saimes "L+R Propanol PT1 Family" Savienības atļaujā. Paziņojums ar lietas numuru BC-XW106193-09 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.

(3) Paziņotās ierosinātās izmaiņas minētajā atļaujā attiecas uz atļaujas nodošanu jaunam turētājam, kas uzņēmējdarbību veic Eiropas Ekonomikas zonā, saimes nosaukuma un biocīdu nosaukumu izmaiņām, tirdzniecības nosaukumu pievienošanu un svītrošanu, biocīdu ražotāju pievienošanu un svītrošanu un jaunas aktīvās vielas ražotāju pievienošanu.

(4) 2025. gada 30. jūnijā Aģentūra kopā ar pārskatītu biocīda raksturojuma kopsavilkumu un saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ([4]) par paziņotajām administratīvajām izmaiņām biocīdu saimes "L+R Propanol PT1 Family" Savienības atļaujā. Atzinumā Aģentūra secina, ka ierosinātās izmaiņas ir administratīvas izmaiņas, kas minētas Regulas (ES) Nr. 528/2012 50. panta 3. punkta a) apakšpunktā un atbilst Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 pielikuma 1. sadaļas 1. un 2. iedaļai, un secina, ka arī pēc izmaiņu ieviešanas Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta nosacījumi joprojām būs izpildīti.

(5) 2025. gada 30. jūnijā Aģentūra saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 354/2013 11. panta 6. punktu biocīdu saimes "L+R Propanol PT1 Family" Savienības atļaujas vajadzībām nosūtīja Komisijai pārskatīto biocīda raksturojuma kopsavilkumu visās Savienības oficiālajās valodās, aptverot visas administratīvās izmaiņas, par kurām iesniegti pieteikumi.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1186 (2022. gada 8. jūlijs), ar ko biocīdu saimei "L+R Propanol PT1 Family" piešķir Savienības atļauju (OV L 184, 11.7.2022., 41. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/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]) *ECHA* 2025 gada 30. jūnija atzinums Nr. UTR-C_1835532-78-00/F par administratīvajām izmaiņām biocīdu saimes "L+R Propanol PT1 Family" Savienības atļaujā, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka biocīdu saimes "L+R Propanol PT1 Family" Savienības atļauju ir lietderīgi grozīt, lai atļauju nodotu uzņēmumam *Schuelke & Mayr GmbH* un ieviestu pārējās lūgtās administratīvās izmaiņas.

(7) Izņemot grozījumus sakarā ar administratīvajām izmaiņām, visa pārējā informācija, kas ietverta "L+R Propanol PT1 Family" biocīda raksturojuma kopsavilkumā, kas dots Īstenošanas regulas (ES) 2022/1186 pielikumā, paliek nemainīga.

(8) Skaidrības labad un lai lietotājiem un ieinteresētajām personām atvieglotu piekļuvi biocīda raksturojuma kopsavilkuma konsolidētajai redakcijai, kuru publicēs Aģentūra, Īstenošanas regulas (ES) 2022/1186 pielikums būtu jāaizstāj pilnībā. Biocīdu reģistrā lietotais biocīda raksturojuma kopsavilkuma ģenerēšanas formāts 2024. gada februārī ir mainīts, tāpēc minētajā pielikumā biocīda raksturojuma kopsavilkumā būtu jāiestrādā arī dažas nebūtiskas redakcionālas un salikuma izmaiņas.

(9) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2022/1186 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2022/1186 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

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, 2025. gada 21. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

PRODUKTA APRAKSTA KOPSAVILKUMS BIOCĪDU SAIMEI

Propanol PT1 Family

Produkta tips(-i)

PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi

Atļaujas numurs EU-0027466-00

R4BP vienuma numurs EU-0027466-0000

DAĻA I

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS

Nodaļa 1. ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Saimes nosaukums**

Nosaukums	Propanol PT1 Family

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

Produkta tips(-i)	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi

1.3. **Atļaujas turētājs**

1.4. **Produkta ražotājs(-i)**

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Schülke & Mayr GmbH
	Adrese	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Vācija
Atļaujas numurs	EU-0027466-00	
R4BP vienuma numurs	EU-0027466-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	31.7.2022.	
Atļaujas derīguma termiņš	30.6.2032.	

Ražotāja nosaukums	Schülke & Mayr GmbH
Ražotāja adrese	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Vācija

Ražotāja nosaukums	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Ražotāja adrese	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Vācija

Ražotņu atrašanās vietas	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Vācija

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

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

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Ražotāja adrese	Römerstraße 733 47443 Moers Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Vācija

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	Shell Chemicals Europe B.V.
Ražotāja adrese	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nīderlande
Ražotņu atrašanās vietas	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nīderlande

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Ražotāja adrese	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Amerikas Savienotās Valstis

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Ražotāja adrese	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Dienvidāfrika
Ražotņu atrašanās vietas	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Dienvidāfrika

Aktīvā viela	Propān-1-ols
Ražotāja nosaukums	BASF SE
Ražotāja adrese	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Vācija

Nodaļa 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	45–45 % (m/m)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30–30 % (m/m)
Tetradekanols	Miristilspirts	Neaktīva viela	112-72-1	204-000-3	0–0,95 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

DAĻA II

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META PAK

Nodaļa 1. META PAK 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Meta PAK 1 identifikators**

Identifikators	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Atļaujas numura piedēklis**

Numurs	1-1

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

Produkta tips(-i)	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi

Nodaļa 2. META BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMA SASTĀVS 1

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

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	45–45 % (m/m)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30–30 % (m/m)
Tetradekanols	Miristilspirts	Neaktīva viela	112-72-1	204-000-3	0,95–0,95 % (m/m)

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

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

Nodaļa 3. META PAK BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI 1

Bīstamības apzīmējumi	H226: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus. H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot tvaikus. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P273: Izvairieties no izplatīšanas apkārtējā vidē. 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. P310: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā. P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Deponējiet satura nodot apstiprinātam atkritumu apsaimniekotājam..

Nodaļa 4. META PAK ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

Higiēniska roku dezinfekcija

Produkta tips	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas.
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Mikobaktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi (ierobežots virucīdās aktivitātes spektrs) Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās — slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes, ātrā palīdzība, ķirurģija, sociālās aprūpes nami (ieskaitot pacientu aprūpi mājās), — slimnīcu ēdnīcas, lielās virtuves, farmācijas nozare, ražotnēs, laboratorijas: higiēniska roku dezinfekcija redzami tīrām un sausām rokām. — tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Vismaz 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 30 sek. lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	rūpniecisks profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	100 ml, 500 ml un 1 000 ml caurspīdīgas HDPE pudeles ar atveramu PP vāciņu.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Higiēniskai roku dezinfekcijai izmantojiet 3 ml produkta un turiet rokas mitras 30 sekundes.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

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*

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula

Roku dezinfekcija ķirurģijā

Produkta tips	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas.
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Mikobaktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi (ierobežots virucīdās aktivitātes spektrs) Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās Slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes: roku dezinfekcija ķirurģijā redzami tīrām un sausām rokām un apakšdelmiem. Tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Vismaz 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 90 sek. lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	100 ml, 500 ml un 1 000 ml caurspīdīgas HDPE pudeles ar atveramu PP vāciņu.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Roku dezinfekcijai ķirurģijā izmantojiet tik daudz 3 ml porciju, cik nepieciešams, lai rokas būtu mitras 90 sekundes.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 1 lietošanu

Nodaļa 5. VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META PAK LIETOŠANU 1

5.1. **Lietošanas pamācība**

Tikai profesionālai lietošanai.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Izvairīties no saskares ar acīm.

Sargāt no bērniem.

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

SASKARĒ AR ĀDU: nekavējoties nomazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc tam novelciet visu piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Turpiniet mazgāt ādu ar ūdeni 15 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot vismaz 15 minūtes. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Informācija veselības aprūpes personālam/ārstam:

Pa ceļam pie ārsta acis atkārtoti jāizskalo, ja acis ir pakļautas sārmainām ķimikālijām (pH > 11), amīniem un skābēm, piemēram, etiķskābei, skudrskābei vai propionskābei.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Pēc izlīšanas: savākt ar absorbējošu materiālu (piemēram, smiltīm, kizelguru, universālo saistvielu). Paņemot, apstrādājiet materiālu, kā norādīts sadaļā "Apsvērumi saistībā ar utilizāciju".

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

Atlikumi ir jāizņem no iepakojuma un pēc pilnīgas iztukšošanas jāiznīcina saskaņā ar atkritumu izvešanas noteikumiem.

Nepilnīgi iztukšotais iepakojums ir jāutilizē reģionālā atkritumu apsaimniekotāja norādītajā utilizācijas veidā.

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

Tehniskie pasākumi un uzglabāšanas nosacījumi:

Uzglabāšanas laiks: 36 mēneši

Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu un sausu, vēsā, labi vēdināmā vietā. Aizsargāt no tiešas saules gaismas.

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 0-30°C

Prasības uzglabāšanas telpām un tvertnēm:

Atvērtie konteineri ir rūpīgi jāaizver un jātur vertikāli, lai novērstu noplūdi. Vienmēr glabājiet konteineros no tāda paša materiāla kā oriģinālais.

Padomi par uzglabāšanas montāžu:

Neuzglabāt kopā ar: oksidējošām vielām; spontāni uzliesmojošām vielām.

Nodaļa 6. CITA INFORMĀCIJA NAV DEFINĒTS

Nodaļa 7. TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META PAK 1

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

Tirdzniecības nosaukums(-i)	desmanol protect	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol plus	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pro	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol ultra	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol clinpure	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol advanced	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol ethanolfree	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pro pure	Tirdzniecības vieta ES
	sensiva protect	Tirdzniecības vieta ES
	virusept protect	Tirdzniecības vieta ES

	septoderm	Tirdzniecības vieta ES
	micros-hield	Tirdzniecības vieta ES
	Halasept 710	Tirdzniecības vieta ES
Atļaujas numurs	EU-0027466-0001 1-1	

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Tetradekanols	Miristilspirts	Neaktīva viela	112-72-1	204-000-3	0,95 % (m/m)

Nodaļa 1. META PAK 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Meta PAK 2 identifikators**

Identifikators	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Atļaujas numura piedēklis**

Numurs	1-2

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

Produkta tips(-i)	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi

Nodaļa 2. META BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMA SASTĀVS 2

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

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	45–45 % (m/m)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30–30 % (m/m)

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

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

Nodaļa 3. META PAK BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI 2

Bīstamības apzīmējumi	H226: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus. H336: Var izraisīt miegainību vai reiboņus. EUH066: Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	P210: Sargājiet no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet. P233: Turiet tvertni cieši noslēgtu. P261: Izvairieties ieelpot tvaikus. P271: Lietojiet tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. 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. P310: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. P403 + P235: Glabājiet labi vēdināmās telpās. Turiet vēsumā. P405: Glabājiet slēgtā veidā. P501: Deponējiet satura nododot apstiprinātam atkritumu apsaimniekotājam..

Nodaļa 4. META PAK ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

Higiēniska roku dezinfekcija

Produkta tips	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas.
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Mikobaktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi (ierobežots virucīdās aktivitātes spektrs) Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās — slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes, ātrā palīdzība, ķirurģija, sociālās aprūpes nami (ieskaitot pacientu aprūpi mājās), — slimnīcu ēdnīcas, lielās virtuves, farmācijas nozare, ražotnēs, laboratorijas: higiēniska roku dezinfekcija redzami tīrām un sausām rokām. — tikai profesionālai lietošanai.

Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Vismaz 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 30 sek. lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	rūpniecisks profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	100 ml, 500 ml un 1 000 ml caurspīdīgas HDPE pudeles ar atveramu PP vāciņu.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Higiēniskai roku dezinfekcijai izmantojiet 3 ml produkta un turiet rokas mitras 30 sekundes.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

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*

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula

Roku dezinfekcija ķirurģijā

Produkta tips	PT01: Cilvēku higiēnas līdzekļi
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	Neattiecas.
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Raugs Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Mikobaktērijas Attīstības stadija: nav datu

	Zinātniskais nosaukums: cits Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi (ierobežots virucīdās aktivitātes spektrs) Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	lietošanai telpās Slimnīcas un citas veselības aprūpes iestādes: roku dezinfekcija ķirurģijā redzami tīrām un sausām rokām un apakšdelmiem. Tikai profesionālai lietošanai.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Manuāla lietošana sīks apraksts: Berzēšana
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Deva: Vismaz 3 ml (izmantojiet dozatorus: piemēram, iestatiet 1,5 ml viena nospiešanas reize, 3 ml 2 nospiešanas reizes). Minimālais saskares laiks: 90 sek. lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Nepastāv ierobežojumi attiecībā uz lietošanas reižu skaitu un laiku. Starp lietošanas fāzēm nav jāievēro drošības intervāli. Produkts lietojams jebkurā laikā un tik bieži, cik nepieciešams.
Lietotāju kategorija(-as)	profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	100 ml, 500 ml un 1 000 ml caurspīdīgas HDPE pudeles ar atveramu PP vāciņu.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Produktus var uzklāt tieši, vai arī produktus var lietot dozatorā vai ar sūkni.

Roku dezinfekcijai ķirurģijā izmantojiet tik daudz 3 ml porciju, cik nepieciešams, lai rokas būtu mitras 90 sekundes.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

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

Skatiet vispārīgos norādījumus par meta SPC 2 lietošanu

Nodaļa 5. VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META PAK LIETOŠANU 2

5.1. **Lietošanas pamācība**

Tikai profesionālai lietošanai.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Izvairīties no saskares ar acīm.

Sargāt no bērniem.

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

SASKARĒ AR ĀDU: nekavējoties nomazgāt ādu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc tam novelciet visu piesārņoto apģērbu un izmazgājiet to pirms atkārtotas lietošanas. Turpiniet mazgāt ādu ar ūdeni 15 minūtes. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: pārvietot svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEKĻŪSTOT ACĪS: nekavējoties skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot vismaz 15 minūtes. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Informācija veselības aprūpes personālam/ārstam:

Pa ceļam pie ārsta acis atkārtoti jāizskalo, ja acis ir pakļautas sārmainām ķimikālijām (pH > 11), amīniem un skābēm, piemēram, etiķskābei, skudrskābei vai propionskābei.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties izskalot muti. Dot kaut ko dzert, ja pakļautā persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Zvaniet 112 / ātro palīdzību, lai saņemtu medicīnisko palīdzību.

Pēc izlīšanas: savākt ar absorbējošu materiālu (piemēram, smiltīm, kizelguru, universālo saistvielu). Paņemot, apstrādājiet materiālu, kā norādīts sadaļā "Apsvērumi saistībā ar utilizāciju".

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

Atlikumi ir jāizņem no iepakojuma un pēc pilnīgas iztukšošanas jāiznīcina saskaņā ar atkritumu izvešanas noteikumiem.

Nepilnīgi iztukšotais iepakojums ir jāutilizē reģionālā atkritumu apsaimniekotāja norādītajā utilizācijas veidā.

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

Tehniskie pasākumi un uzglabāšanas nosacījumi:

Uzglabāšanas laiks: 36 mēneši

Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu un sausu, vēsā, labi vēdināmā vietā. Aizsargāt no tiešas saules gaismas.

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 0-30°C

Prasības uzglabāšanas telpām un tvertnēm:

Atvērtie konteineri ir rūpīgi jāaizver un jātur vertikāli, lai novērstu noplūdi.

Vienmēr glabājiet konteineros no tāda paša materiāla kā oriģinālais.

Padomi par uzglabāšanas montāžu:

Neuzglabāt kopā ar: oksidējošām vielām; spontāni uzliesmojošām vielām.

Nodaļa 6. CITA INFORMĀCIJA NAV DEFINĒTS

Nodaļa 7. TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META PAK 2

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

Tirdzniecības nosaukums(-i)	desmanol pure protect	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pure+	Tirdzniecības vieta ES

	desmanol pure pro	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pure guard	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol expert	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pure ultra	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol EF	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol clear	Tirdzniecības vieta ES
	sensiva pure	Tirdzniecības vieta ES
	virusept pure	Tirdzniecības vieta ES
	septoderm pure	Tirdzniecības vieta ES
	micros-hield pure	Tirdzniecības vieta ES
	Halasept 720	Tirdzniecības vieta ES
Atļaujas numurs	EU-0027466-0002 1-2	

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)

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

Tirdzniecības nosaukums(-i)	desmanol pure universal	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pure plus	Tirdzniecības vieta ES
	desmanol pure expert	Tirdzniecības vieta ES

			desmanol proshield	Tirdzniecības vieta ES	
			desmanol healthcare	Tirdzniecības vieta ES	
			desmanol duo	Tirdzniecības vieta ES	
			desmanol EtOH-free	Tirdzniecības vieta ES	
			desmanol zero	Tirdzniecības vieta ES	
			sensiva pure+	Tirdzniecības vieta ES	
			virusept expert	Tirdzniecības vieta ES	
			septoderm pure+	Tirdzniecības vieta ES	
			micros-hield pure+	Tirdzniecības vieta ES	
			Halasept 740	Tirdzniecības vieta ES	
Atļaujas numurs			EU-0027466-0003 1-2		
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EC numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propān-1-ols		Aktīvā viela	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)