KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/708

(2023. gada 20. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "HYPO-CHLOR Product Family"

(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,

tā kā:

(1) 2018. gada 20. decembrī uzņēmums *Veltek Associates Inc. Europe* iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu, lai saņemtu Savienības atļauju minētās regulas V pielikumā aprakstītā 2. produkta veida biocīdu saimei "HYPO-CHLOR Product Family", un sniedza rakstisku apstiprinājumu, ka Francijas kompetentā iestāde ir piekritusi novērtēt pieteikumu. Pieteikums ar lietas numuru BC-EF047438-44 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.

(2) Biocīdu saime "HYPO-CHLOR Product Family" kā aktīvo vielu satur no nātrija hipohlorīta izdalītu aktīvo hloru, kas iekļauts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā minētajā Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā pie 2. produkta veida.

(3) 2021. gada 24. augustā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Aģentūrai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā izdarītos secinājumus.

(4) 2022. gada 23. martā Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ([2]), tostarp arī "HYPO-CHLOR Product Family" biocīdu raksturojuma kopsavilkuma ("BRK") projektu un biocīdu saimes novērtējuma galīgo ziņojumu.

(5) Atzinumā secināts, ka "HYPO-CHLOR Product Family" ir biocīdu saime Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta s) apakšpunkta nozīmē, ka tā ir tiesīga saņemt Savienības atļauju saskaņā ar minētās regulas 42. panta 1. punktu un, ja vien tiek nodrošināta atbilstība biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektam, tā atbilst minētās regulas 19. panta 1. un 6. punkta nosacījumiem.

(6) 2022. gada 12. aprīlī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu nosūtīja Komisijai BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

(7) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi "HYPO-CHLOR Product Family" piešķirt Savienības atļauju.

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

([2]) *ECHA* 2022. gada 3. marta atzinums par Savienības atļauju biocīdu saimei "Hypo-Chlor product family" (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Atzinumā Aģentūra iesaka atļaujā iekļaut nosacījumu, ka atļaujas turētājam jāveic tests, lai noteiktu ilgtermiņa stabilitāti uzglabāšanā apkārtējās vides temperatūrā biocīdiem, kas aprakstīti biocīdu raksturojuma metalīmeņa kopsavilkumā Nr. 2A un 2B, tādā komerciālajā iepakojumā, kurā biocīdus paredzēts piedāvāt tirgū. Lai apstiprinātu 24 mēnešu glabāšanas laiku, testēšanā būtu jāņem vērā minēto biocīdu relevantās fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības gan pirms, gan pēc uzglabāšanas. Komisija piekrīt šim ieteikumam un uzskata, ka minētā testa rezultātu iesniegšanai vajadzētu būt nosacījumam biocīdu saimes "HYPO-CHLOR Product Family" piedāvāšanai tirgū un lietošanai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 1. punktu. Komisija arī uzskata, ka tas, ka dati ir jāsniedz pēc atļaujas piešķiršanas, neskar secinājumu, ka minētās regulas 19. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījums ir izpildīts, pamatojoties uz esošajiem datiem.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Veltek Associates Inc. Europe* tiek piešķirta Savienības atļauja ar numuru EU-0028423-0000 biocīdu saimes "HYPO-CHLOR Product Family" piedāvāšanai tirgū un lietošanai saskaņā ar I pielikumā izklāstītajiem noteikumiem un nosacījumiem un saskaņā ar II pielikumā izklāstīto biocīda raksturojuma kopsavilkumu.

Savienības atļauja ir derīga no 2023. gada 20. aprīļa līdz 2033. gada 31. martam.

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, 2023. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

NOTEIKUMI UN NOSACĪJUMI (EU-0028423-0000)

Atļaujas turētājs veic testu, lai noteiktu ilgtermiņa stabilitāti uzglabāšanā apkārtējās vides temperatūrā biocīdiem, kas aprakstīti biocīdu raksturojuma metalīmeņa kopsavilkumā Nr. 2A un 2B, tādā komerciālajā iepakojumā, kurā biocīdus paredzēts piedāvāt tirgū. Testējot ilgtermiņa stabilitāti uzglabāšanā apkārtējās vides temperatūrā, ņem vērā biocīdu relevantās fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības gan pirms, gan pēc uzglabāšanas saskaņā 2.6.4. iedaļu Vadlīnijās par Biocīdu regulu "I sējums. Aktīvās vielas identitāte/fizikāli ķīmiskās īpašības/analītiskā metodika – informācijas prasības, izvērtēšana un novērtēšana" (*ECHA*, 2022. gada marts) ([1]), lai apstiprinātu 24 mēnešu glabāšanas laiku.

Atļaujas turētājs līdz 2023. gada 20. oktobrim iesniedz testa rezultātus Aģentūrai.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b.

II PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums biocīdu saimei

HYPO-CHLOR Product Family

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

Atļaujas numurs: EU-0028423-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0028423-0000

I DAĻA

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS

1. ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Saimes nosaukums**

Nosaukums	HYPO-CHLOR Product Family

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

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

1.3. **Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Veltek Associates Inc. Europe
	Adrese	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Nīderlande
Atļaujas numurs	EU-0028423-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0028423-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	2023. gada 20. aprīlis	
Atļaujas derīguma termiņš	2033. gada 31. marts	

1.4. **Biocīdu ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	Veltek Associates, Inc.
Ražotāja adrese	*15 Lee Blvd., PA19355 Malvern* Amerikas Savienotās Valstis
Ražotnes atrašanās vieta	*15 Lee Blvd., PA19355 Malvern* Amerikas Savienotās Valstis

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

Aktīvā viela	No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors

Ražotāja nosaukums	Univar USA Inc.
Ražotāja adrese	*532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton* Amerikas Savienotās Valstis
Ražotnes atrašanās vieta	*532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton* Amerikas Savienotās Valstis

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.
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,25	0,5
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Preparatīvais veids(-i)**

Preparatīvais veids	AL – Gatavs lietošanai

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	Meta SPC 2A

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

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.
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,25	0,25
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

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

Preparatīvais veids	AL – Gatavs lietošanai

3. META PRODUKTA APRAKSTA 1 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējumi	Turēt tikai oriģināliepakojumā. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Uzsūkt izšļakstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus. Glabāt korozijizturīgā tvertnē ar iekšējo pretkorozijas izolāciju. Atbrīvoties no satura saskaņā ar vietējiem noteikumiem

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

4.1. **Lietošanas apraksts**

1 tabula

 # 1 – Dezinficējoša, baktericīda, fungicīda un sporicīda lietošana – Meta SPC 2A lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	-
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: Baktērijas Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: Baktēriju šūnas Zinātniskais nosaukums: Rauga sugas Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: Raugi Zinātniskais nosaukums: Sēnītes Vispārpieņemtais nosaukums: Sēnītes Attīstības stadija: Sēnītes

	Zinātniskais nosaukums: Baktēriju sporas Vispārpieņemtais nosaukums: Baktēriju sporas Attīstības stadija: Baktēriju sporas
Lietošanas joma (-s)	Iekštelpas Cietu, neporainu, nedzīvu virsmu, materiālu un aprīkojuma dezinfekcijai, ko neizmanto tiešai saskarei ar pārtiku vai dzīvnieku barību (izņemot medicīnas nozari un lietojumus, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm). Dezinfekcijas līdzeklis izmantošanai ražošanas iekārtās, tostarp tīrtelpu zonās, kas atrodamas farmācijas, biofarmācijas, medicīnas ierīču un diagnostikas nozarēs bez mehāniskas iedarbības. Tikai tīrtelpās buferētiem produktiem.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Mops, drāna, salvete, iemērkšana vai izsmidzināšana (kompresijas smidzinātājs 1-3 bāri vai izsmidzinātājs). sīks apraksts: Tikai izsmidzinātājs buferētiem produktiem.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Lietošanai gatavs. Atšķaidīšana (%): - Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Uzklāt pēc nepieciešamības. Saskares laiks: — Baktericīda, rauga un fungicīda apstrāde: 8 minūtes. — Sporicīda apstrāde: 40 minūtes. Istabas temperatūra Tīri apstākļi
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	100 ml līdz 10 litri augsta blīvuma polietilēns (*HDPE*) pudele (dažiem iepakojuma izmēriem izsmidzinātājas ir iekļauts komplektācijā, bet tā nav piestiprināts pie pudeles) *HDPE SimpleMix* 473 ml un 3,79 litri pudele ar mazāku zema blīvuma polietilēns (LDPE) pudeli iekšpusē 200 litri *HDPE* muca

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija:*

— Neizmantojiet vairāk kā 35 ml/m^2

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi:*

-

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

-

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

-

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

-

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

5.1. **Lietošanas instrukcija**

— Ievērojiet lietošanas instrukcijas.

— Izlietojiet produktu maksimāli 24 h laikā pēc buferšķīduma pievienošanas (tikai *HYPO-CHLOR® Neutral* 0,25 %), lai nodrošinātu efektīvu lietošanu.

— Informēt atļaujas turētāju, ja apstrāde nav efektīva.

— Pirms produkta uzklāšanas rūpīgi notīriet virsmas.

— Uzklājiet tikai uz neporainām virsmām.

— Mopa/drānas/salvetes pielietojuma jomām uzklājiet (smidziniet/uzlejiet) produktu uz dezinficējamās virsmas un pēc tam izmantojiet mopu/birsti/salveti, lai vienmērīgi izplatītu produktu uz virsmas.

— Pārliecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas ar produktu. Ļaujiet produktam iedarboties nepieciešamo saskares laiku.

— Pēc saskares laika noskalojiet virsmas. Ļaujiet virsmai nožūt vai noslaukiet to sausu.

— Šī atļauja neattiecas uz tādu instrumentu un materiālu dezinfekciju, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745.

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

— Produktus nedrīkst izmantot kopā ar skābēm vai amonjaku.

— Izsmidzinātājam (buferēti produkti) uzklājiet tikai uz nelielām virsmām.

5.2. **riska samazināšanas pasākumi**

— Valkājiet elpceļu aizsarglīdzekļus: vismaz APF 4 uzklāšanai un skalošanai ar kompresijas smidzinātāju (1-3 bāri).

— Dezinficēšanas procesā ar kompresijas smidzinātāju (1-3 bāri) jānodrošina, lai apstrādes zonā neatrastos nepiederošas personas. Ja ir nepieciešams, ka nepiederošajām personām jāatrodas šajā zonā, viņām ir jālieto tie paši elpceļu aizsardzības līdzekļi un IAL kā lietotājam.

— Buferētiem produktiem ventilācijas pakāpei ir jābūt vismaz 20/h (tikai *HYPO-CHLOR® Neutral* 0,25 %)

— Izvairieties no jebkādas nevajadzīgas iedarbības.

— Neuzklājiet tieši uz vai pie pārtikas, dzīvnieku barības vai dzērieniem, vai uz virsmām vai galda piederumiem, kas, iespējams, būs tiešā saskarē ar pārtiku, barību, dzērieniem un mājlopiem.

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

— SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgājiet ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— IEKĻŪSTOT ACĪS: Ja parādās simptomi, skalojiet ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

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

— IEELPOJOT: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— Glabāt tvertni vai etiķeti pieejamu.

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

— Neizliet neizlietoto produktu uz zemes, ūdenstecēs, caurulēs (izlietnē, tualetē...) vai kanalizācijā.

— Atbrīvoties no neizlietotā produkta, tā iepakojuma un visiem citiem atkritumiem saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos**

— Neglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C.

— Sargāt no sala.

— Sargāt no tiešas saules gaismas.

— Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši

6. CITA INFORMĀCIJA

–

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)	*HYPO-CHLOR NEUTRAL* 0,25 %		Tirdzniecības vieta: EU		
Atļaujas numurs	EU-0028423-0001 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,25
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	1,95

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	*HYPO-CHLOR* 0,25 %		Tirdzniecības vieta: EU		
Atļaujas numurs	EU-0028423-0002 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,25
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	2,0

META PRODUKTA APRAKSTS 2

1. META PRODUKTA APRAKSTA 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. **Meta produkta apraksta 2 identifikators**

Identifikators	Meta SPC 2B

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

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.
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,47	0,5
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

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

Preparatīvais veids	AL – Gatavs lietošanai

3. META PRODUKTA APRAKSTA 2 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Var kodīgi iedarboties uz metāliem. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējumi	Turēt tikai oriģināliepakojumā. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Uzsūkt izšļakstījumus, lai novērstu materiālus zaudējumus. Glabāt korozijizturīgā tvertnē ar iekšējo pretkorozijas izolāciju. Atbrīvoties no satura saskaņā ar vietējiem noteikumiem

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

4.1. **Lietošanas apraksts**

2 tabula

 # 1–Dezinficējoša, baktericīda, fungicīda un sporicīda lietošana – Meta SPC 2B lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	-
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: Baktēriju sporas Vispārpieņemtais nosaukums: Baktēriju sporas Attīstības stadija: Baktēriju sporas Zinātniskais nosaukums: Baktērijas Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: Baktēriju šūnas Zinātniskais nosaukums: Rauga sugas Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: Raugi Zinātniskais nosaukums: Sēnītes Vispārpieņemtais nosaukums: Sēnītes Attīstības stadija: Sēnītes
Lietošanas joma (-s)	Iekštelpas Cietu, neporainu, nedzīvu virsmu, materiālu un aprīkojuma dezinfekcijai, ko neizmanto tiešai saskarei ar pārtiku vai dzīvnieku barību (izņemot medicīnas nozari). Dezinfekcijas līdzeklis izmantošanai ražošanas iekārtās, tostarp tīrtelpu zonās, kas atrodamas farmācijas, biofarmācijas, medicīnas ierīču un diagnostikas nozarēs bez mehāniskas iedarbības. Tikai tīrtelpās buferētiem produktiem.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Mops, drāna, salvete, iemērkšana vai izsmidzināšana (kompresijas smidzinātājs 1-3 bāri vai izsmidzinātājs). sīks apraksts: Tikai izsmidzinātājs buferētiem produktiem. Plašāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijās.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Lietošanai gatavs. Atšķaidīšana (%): Nav piemērojams Lietošanai nepieciešmais skaits un laiks: Uzklāt pēc nepieciešamības. Saskares laiks: — Baktericīda, rauga un fungicīda apstrāde: 8 minūtes. — Sporicīda apstrāde: 40 minūtes. Istabas temperatūra Tīri apstākļi

Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	100 ml līdz 10 litri augsta blīvuma polietilēns (*HDPE*) pudele (dažiem iepakojuma izmēriem izsmidzinātājas ir iekļauts komplektācijā, bet tā nav piestiprināts pie pudeles) *HDPE SimpleMix* 473 ml un 3,79 litri pudele ar mazāku zema blīvuma polietilēns (*LDPE*) pudeli iekšpusē 200 litri *HDPE* muca

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija:*

— Neizmantojiet vairāk kā 35 ml/m².

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi:*

-

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

-

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

-

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

-

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

5.1. **Lietošanas instrukcija**

— Ievērojiet lietošanas instrukcijas.

— Izlietojiet produktu maksimāli 24 h laikā pēc buferšķīduma pievienošanas (tikai *HYPO-CHLOR® Neutral* 0,52 %), lai nodrošinātu efektīvu lietošanu.

— Informēt atļaujas turētāju, ja apstrāde nav efektīva.

— Pirms produkta uzklāšanas rūpīgi notīriet virsmas.

— Uzklājiet tikai uz neporainām virsmām.

— Mopa/drānas/salvetes pielietojuma jomām uzklājiet (smidziniet/uzlejiet) produktu uz dezinficējamās virsmas un pēc tam izmantojiet mopu/birsti/salveti, lai vienmērīgi izplatītu produktu uz virsmas.

— Pārliecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas ar produktu. Ļaujiet produktam iedarboties nepieciešamo saskares laiku.

— Pēc saskares laika noskalojiet virsmas. Ļaujiet virsmai nožūt vai noslaukiet to sausu.

— Šī atļauja neattiecas uz tādu instrumentu un materiālu dezinfekciju, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745.

— Produktus nedrīkst izmantot kopā ar skābēm vai amonjaku.

— Izsmidzinātājam (buferēti produkti) uzklājiet tikai uz nelielām virsmām.

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

5.2. **Riska samazināšanas pasākumi**

— Valkājiet elpceļu aizsarglīdzekļus: vismaz *APF 4* uzklāšanai un skalošanai ar kompresijas smidzinātāju (1–3 bāri).

— Dezinficēšanas procesā ar kompresijas smidzinātāju (1–3 bāri) jānodrošina, lai apstrādes zonā neatrastos nepiederošas personas. Ja ir nepieciešams, ka nepiederošajām personām jāatrodas šajā zonā, viņām ir jālieto tie paši elpceļu aizsardzības līdzekļi un IAL kā lietotājam.

— Buferētiem produktiem ventilācijas pakāpei ir jābūt vismaz 20/h (tikai *HYPO-CHLOR® Neutral* 0,52 %).

— Izvairieties no jebkādas nevajadzīgas iedarbības.

— Neuzklājiet tieši uz vai pie pārtikas, dzīvnieku barības vai dzērieniem, vai uz virsmām vai galda piederumiem, kas, iespējams, būs tiešā saskarē ar pārtiku, barību, dzērieniem un mājlopiem.

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

— SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgājiet ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— IEKĻŪSTOT ACĪS: Ja parādās simptomi, skalojiet ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— IEELPOJOT: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

— Glabāt tvertni vai etiķeti pieejamu.

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

— Neizliet neizlietoto produktu uz zemes, ūdenstecēs, caurulēs (izlietnē, tualetē...) vai kanalizācijā.

— Atbrīvoties no neizlietotā produkta, tā iepakojuma un visiem citiem atkritumiem saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos**

— Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši

— Sargāt no tiešas saules gaismas.

— Sargāt no sala.

— Neglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C.

6. CITA INFORMĀCIJA

-

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)	*HYPO-CHLOR* 0,52 %		Tirdzniecības vieta: EU		
Atļaujas numurs	EU-0028423-0003 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,5
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	4,21

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	*HYPO-CHLOR NEUTRAL* 0,52 %		Tirdzniecības vieta: EU		
Atļaujas numurs	EU-0028423-0004 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	EK numurs	Saturs (%)
No nātrija hipohlorīta izdalījies aktīvais hlors		Aktīvā viela			0,47
Nātrija hipohlorīts	Nātrija hipohlorīts	Neaktīva viela	7681-52-9	231-668-3	3,92