Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2175

4.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2175

(2024. gada 3. septembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "Contec Calcium Hypochlorite 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) Uzņēmums *Contec Europe* 2018. gada 19. decembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza 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 "Contec Calcium Hypochlorite Product Family", un sniedza rakstisku apstiprinājumu, ka Nīderlandes kompetentā iestāde ir piekritusi novērtēt pieteikumu. Pieteikums ar lietas numuru BC-LY047116-11 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.

(2) Biocīdu saime "Contec Calcium Hypochlorite Product Family" kā aktīvo vielu satur no kalcija 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) 2023. gada 17. jūlijā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu Aģentūrai iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtējuma secinājumus.

(4) 2023. gada 14. decembrī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ([2]), tostarp arī "Contec Calcium Hypochlorite Product Family" biocīdu raksturojuma kopsavilkuma ("BRK") projektu un biocīdu saimes novērtējuma galīgo ziņojumu.

(5) Atzinumā secināts, ka "Contec Calcium Hypochlorite 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 ka, ja vien tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, tā atbilst minētās regulas 19. panta 1. un 6. punkta nosacījumiem.

(6) 2024. gada 8. janvārī 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 piešķirt Savienības atļauju biocīdu saimei "Contec Calcium Hypochlorite Product Family".

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

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) *ECHA* 2023. gada 22. novembra atzinums par Savienības atļauju biocīdu saimei "Contec Calcium Hypochlorite Product Family" (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo uzņēmumam *Contec Europe* piešķir Savienības atļauju ar atļaujas numuru EU-0032017-0000, lai biocīdu saimi "Contec Calcium Hypochlorite Product Family" piedāvātu tirgū un lietotu saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu.

Savienības atļauja ir derīga no 2024. gada 24. septembra līdz 2034. gada 31. augustam.

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 3. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMS BIOCĪDU SAIMEI

"Contec Calcium Hypochlorite Product Family"

Produkta veids 2 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

Licences numurs: EU-0032017-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0032017-0000

I DAĻA

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS

1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Saimes nosaukums**

Nosaukums	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

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

Produkta veids(-i)	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

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-0032017-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0032017-0000	
Licences piešķiršanas datums	2024. gada 24. septembris	
Licences derīguma termiņš	2034. gada 31. augusts	

1.4. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Ražotāja adrese	*Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry*, Apvienotā Karaliste
Ražotņu atrašanās vietas	*5, Badby Park, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry*, Apvienotā Karaliste

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

Aktīvā viela	Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta
Ražotāja nosaukums	Lonza Cologne GmbH
Ražotāja adrese	*Nattermannallee 1, 50829 Köln*, Vācija
Ražotņu atrašanās vietas	*1200 Lower River Road, TN 37310 Charleston*, Amerikas Savienotās Valstis

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 (%)	
					Min.	Maks.
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,06	0,2
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,092	0,31

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL – Jebkurš cits šķidrums

II DAĻA

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META BRK

META BRK 1

1. **META BRK 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 1 identifikators**

Identifikators	Meta BRK 1

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

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 (%)	
					Min.	Maks.
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,2	0,2
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,31	0,31

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

Formulēšanas tips(-i)	AL – Jebkurš cits šķidrums

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

Bīstamības apzīmējumi	Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
Drošības prasību apzīmējumi	Turiet tikai oriģinālajā iepakojumā. Uzsūciet izšļakstījumus, lai novērstu būtisku kaitējumu.

4. **META BRK 1 ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula

Lietojums 1.1. – Cieto virsmu dezinfekcija tīrās telpās, izsmidzinot un noslaukot (PV 2)

Produkta veids	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	N/A
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Baktēriju sporas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu dezinfekcija ar izsmidzināšanu un noslaucīšanu sterilās telpās, kas saskaņā ar ISO 14644-1 ir klasificētas kā atbilstošas 1. līdz 8. klasei vai saskaņā ar GMP ES klasifikāciju kā atbilstošas A līdz C klasei (piemēram, farmācijas sterilās telpas).

Lietošanas metode(-es)	Metode: Izsmidzināšana un noslaucīšana Detalizēts apraksts: lietošanai gatavs produkts tiek izsmidzināts uz sterilas salvetes, un produkts tiek uzklāts, noslaukot iepriekš notīrītu, cietu, neporainu virsmu.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošanas deva: 50 ml/m^2 Saskares laiks: 1 minūte Lietošanas biežums: atkarīgs no lietotāju lietošanas vietas un prasībām Lietošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Lietošanai gatavs šķidrs aerosols, kas iepakots 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs ar mēlītes smidzinātāju.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Pirms lietošanai gatavā produkta uzklāšanas mehāniski notīriet no virsmas piesārņojumu, izmantojot sterilu salveti. Uzklājiet produktu, to izsmidzinot uz sterilas salvetes un pēc tam noslaukot virsmu. Nepieciešams nodrošināt, lai visa virsma būtu redzami mitra, un jānodrošina vienmērīgs biocīdā produkta sadalījums. Atstājiet uz nepieciešamo saskares laiku – 1 minūti –, lai iznīcinātu baktērijas, baktēriju sporas un vīrusus, un pēc tam noslaukiet virsmu, lai to nosusinātu.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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 vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula

Lietojums 1.2. – Cieto virsmu dezinfekcija tīrās telpās, noslaukot vai mazgājot ar grīdas birsti (PV 2)

Produkta veids	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	N/A

Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Baktēriju sporas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu dezinfekcija, veicot noslaucīšanu vai mazgāšanu ar grīdas birsti sterilās telpās (piemēram, farmācijas sterilās telpas).
Lietošanas metode(-es)	Metode: Noslaucīšana vai mazgāšana ar grīdas birsti Detalizēts apraksts: dezinfekcijas līdzekli ielej traukā un uzklāj uz iepriekš notīrītas cietas, neporainas virsmas, izmantojot sterilu salveti vai grīdas birsti.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošanas deva: 100 ml/m^2 Saskares laiks: 1 minūte Lietošanas biežums: atkarīgs no lietotāju lietošanas vietas un prasībām Lietošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Lietošanai gatavs šķidrums iepakots 700 ml, 1 litra un 5 litru plastmasas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Pirms lietošanai gatavā produkta uzklāšanas mehāniski notīriet no virsmas piesārņojumu, izmantojot sterilu salveti. Uzklāt produktu, ielejot produktu traukā un uzklājot uz virsmas, izmantojot sterilu salveti. Nepieciešams nodrošināt, lai visa virsma būtu redzami mitra, un jānodrošina vienmērīgs biocīdā produkta sadalījums. Atstājiet uz nepieciešamo saskares laiku – 1 minūti –, lai iznīcinātu baktērijas, baktēriju sporas un vīrusus, un pēc tam noslaukiet virsmu, lai to nosusinātu.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDESPAR META BRK 1 LIETOŠANU**

5.1. **Lietošanas pamācība**

Skatīt "Pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas" sadaļas katram meta biocīda raksturojuma kopsavilkumam (BRK).

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Inženiertehniskie pasākumi: nodrošināt, ka zonā ir pietiekama ventilācija.

Visi meta BRK: izsmidzināšana, izmantojot smidzinātāju ar mēlīti: izmantot tikai telpās ar minimālo ventilācijas ātrumu 20 gaisa maiņas stundā (GMS). Tikai neliela izmēra virsmu dezinfekcijai.

Visi meta BRK: noslaucīšana un mazgāšana ar grīdas birsti: izmantot tikai telpās ar minimālo ventilācijas ātrumu 40 gaisa maiņas stundā (GMS).

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

Norādījumi par neatliekamo palīdzību

IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: mazgāt ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ACĪM: ja parādās simptomi, skalot ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai

Neizvadīt kanalizācijā vai upēs. Norobežot noplūdušo produktu ar aizsargvalni. Absorbēt ar sausu zemi vai smiltīm.

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

Pēc apstrādes beigām neizlietoto produktu un tā iepakojumu iznīcināt saskaņā ar vietējām prasībām. Lietoto produktu var ieskalot pašvaldību kanalizācijas sistēmā. Nepieļaut izvadīšanu privātās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

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

Uzglabāt vēsā, labi ventilējamā vietā. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Sargāt no tiešiem saules stariem. Aizsargāt no sasalšanas. Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 20 °C.

Uzglabāšanas laiks: 12 mēneši

6. **CITA INFORMĀCIJA**

—

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 ProChlor Sterile		Tirdzniecības vieta: ES		
Licences numurs	EU-0032017-0001 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,2
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,31

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	Contec ProChlor		Tirdzniecības vieta: ES		
Licences numurs	EU-0032017-0002 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,2
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,31

Meta BRK 2

1. **META BRK 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 2 identifikators**

Identifikators	meta BRK 2

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

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 (%)	
					Min.	Maks.
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,06	0,06
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,092	0,092

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

Formulēšanas tips(-i)	AL – Jebkurš cits šķidrums

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

Bīstamības apzīmējumi	Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
Drošības prasību apzīmējumi	Turiet tikai oriģinālajā iepakojumā. Uzsūciet izšļakstījumus, lai novērstu būtisku kaitējumu.

4. **META BRK 2 ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

3. tabula

Lietojums 2.1. – Cieto virsmu dezinfekcija tīrās telpās, izsmidzinot un noslaukot (PV 2)

Produkta veids	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	N/A
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Virsmu dezinfekcija ar izsmidzināšanu un noslaucīšanu sterilajās telpās, kas saskaņā ar ISO 14644-1 ir klasificētas kā atbilstošas 1. līdz 8. klasei vai saskaņā ar GMP ES klasifikāciju kā atbilstošas A līdz C klasei. Biocīds ir ieteicams baktēriju un raugu kontrolei uz cietām, neporainām virsmām, kas nenonāks saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību, izsmidzinot un pēc tam noslaukot.

Lietošanas metode(-es)	Metode: Izsmidzināšana un noslaucīšana Detalizēts apraksts: lietošanai gatavs produkts tiek izsmidzināts uz sterilas salvetes, un produkts tiek uzklāts, noslaukot iepriekš notīrītu cietu, neporainu virsmu.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošanas deva: 50 ml/m^2 Saskares laiks: 5 minūtes Lietošanas biežums: atkarīgs no lietotāju lietošanas vietas un prasībām Lietošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Lietošanai gatavs šķidrs aerosols, kas iepakots 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs ar mēlītes smidzinātāju.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Pirms lietošanai gatavā produkta uzklāšanas mehāniski notīriet no virsmas piesārņojumu, izmantojot sterilu salveti. Uzklājiet produktu, to izsmidzinot uz sterilas salvetes un pēc tam noslaukot virsmu. Nepieciešams nodrošināt, lai visa virsma būtu redzami mitra, un jānodrošina vienmērīgs biocīdā produkta sadalījums. Atstājiet uz nepieciešamo saskares laiku – 5 minūtēm –, lai iznīcinātu baktērijas un raugus, un pēc tam noslaukiet virsmu, lai to nosusinātu.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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 vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

4. tabula

Lietojums 2.2. – Cieto virsmu dezinfekcija tīrās telpās, noslaukot vai mazgājot ar grīdas birsti (PV 2)

Produkta veids	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	N/A

Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu dezinfekcija ar noslaucīšanu vai mazgāšanu ar grīdas birsti sterilajās telpās, kas saskaņā ar ISO 14644-1 ir klasificētas kā atbilstošas 1. līdz 8. klasei vai saskaņā ar GMP ES klasifikāciju kā atbilstošas A līdz C klasei (piemēram, farmācijas sterilās telpas).
Lietošanas metode(-es)	Metode: Noslaucīšana vai mazgāšana ar grīdas birsti Detalizēts apraksts: dezinfekcijas līdzekli ielej traukā un uzklāj uz iepriekš notīrītas cietas, neporainas virsmas, izmantojot sterilu salveti vai grīdas birsti.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošanas deva: 100 ml/m^2 Saskares laiks: 5 minūtes Lietošanas biežums: atkarīgs no lietotāju lietošanas vietas un prasībām Lietošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Lietošanai gatavs šķidrums iepakots 700 ml, 1 litra un 5 litru plastmasas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Pirms lietošanai gatavā produkta uzklāšanas mehāniski notīriet no virsmas piesārņojumu, izmantojot sterilu salveti. Uzklāt produktu, ielejot produktu traukā un uzklājot uz virsmas ar sterilu salveti. Nepieciešams nodrošināt, lai visa virsma būtu redzami mitra, un jānodrošina vienmērīgs biocīdā produkta sadalījums. Atstājiet uz nepieciešamo saskares laiku – 5 minūtēm –, lai iznīcinātu baktērijas un raugus, un pēc tam noslaukiet virsmu, lai to nosusinātu.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

5.1. **Lietošanas pamācība**

Skatīt "Pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas" sadaļas katram meta biocīda raksturojuma kopsavilkumam (BRK).

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Inženiertehniskie pasākumi: nodrošināt, ka zonā ir pietiekoša ventilācija.

Visi meta BRK: smidzināšana, izmantojot smidzinātāju ar mēlīti: izmantot tikai telpās ar minimālo ventilācijas ātrumu 20 gaisa maiņas stundā (GMS). Tikai neliela izmēra virsmu dezinfekcijai.

Visi meta BRK: noslaucīšana un mazgāšana ar grīdas birsti: izmantot tikai telpās ar minimālo ventilācijas ātrumu 40 gaisa maiņas stundā (GMS).

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

Neatliekamās palīdzības pasākumi

IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: mazgāt ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ACĪM: ja parādās simptomi, skalot ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai

Neizvadīt kanalizācijā vai upēs. Norobežot noplūdušo produktu ar aizsargvalni. Absorbēt ar sausu zemi vai smiltīm.

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

Pēc apstrādes beigām neizlietoto produktu un tā iepakojumu iznīcināt saskaņā ar vietējām prasībām. Lietoto produktu var ieskalot pašvaldību kanalizācijas sistēmā. Nepieļaut izvadīšanu privātās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

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

Uzglabāt vēsā, labi ventilējamā vietā. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Sargāt no tiešiem saules stariem. Aizsargāt no aukstuma. Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 20 °C.

Uzglabāšanas laiks: 12 mēneši

6. **CITA INFORMĀCIJA**

—

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)	Contec CyChlor Sterile		Tirdzniecības vieta: ES		
Licences numurs	EU-0032017-0003 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,06
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,092

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	Contec CyChlor		Tirdzniecības vieta: ES		
Licences numurs	EU-0032017-0004 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,06
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,092

META BRK 3

1. **META BRK 3 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 3 identifikators**

Identifikators	meta BRK 3

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-3

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

Produkta veids(-i)	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

2. **META BRK 3 SASTĀVS**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta BRK 3 sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,2	0,2
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,31	0,31

2.2. **Meta BRK 3 formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL – Jebkurš cits šķidrums

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

Bīstamības apzīmējumi	Var kodīgi iedarboties uz metāliem.
Drošības prasību apzīmējumi	Turiet tikai oriģinālajā iepakojumā. Uzsūciet izšļakstījumus, lai novērstu būtisku kaitējumu.

4. **META BRK 3 ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

5. tabula

Lietojums 3.1. – Cieto virsmu dezinfekcija veterinārajās laboratorijās, izsmidzinot un noslaukot (PV 2)

Produkta veids	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	N/A
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu (izņemot dzīvnieku būrus) dezinfekcija veterinārajās laboratorijās bez iepriekšējas tīrīšanas, izsmidzinot un pēc tam noslaukot.

Lietošanas metode(-es)	Metode: Izsmidzināšana un noslaucīšana Detalizēts apraksts: lietošanai gatavs produkts tiek izsmidzināts uz virsmas un vienmērīgi uzklāts ar salveti. Produkts tiek uzklāts uz cietas, neporainas virsmas.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošanas deva: 50 ml/m^2 Saskares laiks: 30 minūtes Lietošanas biežums: atkarīgs no lietotāju lietošanas vietas un prasībām Temperatūra: istabas temperatūra.
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Lietošanai gatavs, šķidrs aerosols, kas iepakots 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs ar mēlītes smidzinātāju.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu dezinfekcija veterinārajās laboratorijās: lietot produktu, to izsmidzinot uz virsmas un vienmērīgi uzklājot ar salveti. Nepieciešams nodrošināt, lai visa virsma būtu redzami mitra, un jānodrošina vienmērīgs biocīdā produkta sadalījums. Atstājiet uz nepieciešamo saskares laiku – 30 minūtēm –, lai iznīcinātu baktērijas, raugus un vīrusus, un pēc tam noslaukiet virsmu, lai to nosusinātu.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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 vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

6. tabula

Lietojums 3.2. – Cieto virsmu dezinfekcija veterinārajās laboratorijās, izlejot un pēc tam noslaukot vai mazgājot ar grīdas birsti (PV 2)

Produkta veids	PT02 – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	N/A

Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Vispārpieņemtais nosaukums: Baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Raugi Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: Vīrusi Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu (izņemot dzīvnieku būrus) dezinfekcija veterinārajās laboratorijās bez iepriekšējas tīrīšanas, izlejot un pēc tam noslaukot/saslaukot ar grīdas birsti.
Lietošanas metode(-es)	Metode: Izliešana, kam seko noslaucīšana/saslaucīšana ar grīdas birsti Detalizēts apraksts: uzklāšana, uzlejot uz virsmas, pēc tam noslaukot/saslaukot ar salveti vai grīdas birsti, lai vienmērīgi uzklātu produktu.
Lietošanas deva(-as) un biežums	Atšķaidīšana (%): lietošanai gatavs produkts Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Lietošanas deva: 100 ml/m^2 Saskares laiks: 30 minūtes Lietošanas biežums: atkarīgs no lietotāju lietošanas vietas un prasībām Temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāļiem
Iepakojuma izmēri un materiāls	Lietošanai gatavs šķidrums iepakots 700 ml, 1 litra un 5 litru plastmasas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Cietu, neporainu virsmu vai iekārtu dezinfekcija veterinārajās laboratorijās: Lietot produktu, to izlejot uz virsmas un vienmērīgi uzklājot ar piemērotu salveti vai grīdas birsti. Nepieciešams nodrošināt, lai visa virsma būtu redzami mitra, un jānodrošina vienmērīgs biocīdā produkta sadalījums. Atstājiet uz nepieciešamo saskares laiku – 30 minūtēm –, lai iznīcinātu baktērijas, raugus un vīrusus, un pēc tam noslaukiet virsmu, lai tā kļūtu sausa.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK 3 LIETOŠANU**

5.1. **Lietošanas pamācība**

Skatīt "Pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas" sadaļas katram meta biocīda raksturojuma kopsavilkumam (BRK).

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Inženiertehniskie pasākumi: nodrošināt, ka zonā ir pietiekoša ventilācija.

Visi meta BRK: smidzināšana, izmantojot smidzinātāju ar mēlīti: izmantot tikai telpās ar minimālo ventilācijas ātrumu 20 gaisa maiņas stundā (GMS). Tikai neliela izmēra virsmu dezinfekcijai.

Visi meta BRK: noslaucīšana un mazgāšana ar grīdas birsti: izmantot tikai telpās ar minimālo ventilācijas ātrumu 40 gaisa maiņas stundā (GMS).

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

Neatliekamās palīdzības pasākumi

IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: mazgāt ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ACĪM: ja parādās simptomi, skalot ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai

Neizvadīt kanalizācijā vai upēs. Norobežot noplūdušo produktu ar aizsargvalni. Absorbēt ar sausu zemi vai smiltīm.

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

Pēc apstrādes beigām neizlietoto produktu un tā iepakojumu iznīcināt saskaņā ar vietējām prasībām. Lietoto produktu var ieskalot pašvaldību kanalizācijas sistēmā. Nepieļaut izvadīšanu privātās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

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

Uzglabāt vēsā, labi ventilējamā vietā. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Sargāt no tiešiem saules stariem. Aizsargāt no aukstuma. Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 20 °C.

Uzglabāšanas laiks: 12 mēneši

6. **CITA INFORMĀCIJA**

—

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 3**

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

Tirdzniecības nosaukums(-i)	Contec ProChlor V		Tirdzniecības vieta: ES		
Licences numurs	EU-0032017-0005 1-3				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EC numurs	Saturs (%)
Aktīvais hlors, kas iegūts no kalcija hipohlorīta		Aktīvā viela			0,2
Kalcija hipohlorīts	Kalcija hipohlorīts	Izdaloša viela	7778-54-3	231-908-7	0,31