

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/2076****(2019. gada 29. novembris),****ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei *Contec IPA Product Family*****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Contec Europe* 2016. gada 29. jūnijā iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu, lai saņemtu atļauju minētās regulas V pielikumā aprakstītā 2. un 4. produkta veida biocīdu saimei *Contec IPA Product Family*, un sniedza rakstisku apstiprinājumu, ka Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde ir piekritusi novērtēt pieteikumu. Pieteikums ar lietas numuru BC-LA025582-58 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.
- (2) *Contec IPA Product Family* kā aktīvo vielu satur izopropanolu, kas iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.
- (3) 2018. gada 22. augustā kompetentā novērtētājiestāde Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūra") saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus.
- (4) 2019. gada 25. martā Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu iesniedza Komisijai atzinumu <sup>(2)</sup>, tostarp ierosinātos atļaujas noteikumus un nosacījumus, kā arī *Contec IPA Product Family* biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektu un galīgo novērtējuma ziņojumu par biocīdu saimi.
- (5) Atzinumā secināts, ka *Contec IPA 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 noteikumiem un nosacījumiem un biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektam, tā atbilst minētās regulas 19. panta 1. un 6. punkta nosacījumiem.
- (6) 2019. gada 28. maijā Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu nosūtīja Komisijai biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektu visās Savienības oficiālajās valodās.
- (7) Komisija ir vienprātīgi ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi *Contec IPA Product Family* piešķirt Savienības atļauju.
- (8) Atzinumā Aģentūra arī iesaka atļaujā iekļaut nosacījumu, ka atļaujas turētājam jāveic komerciālajā iepakojumā iepakotu salvešu ilgtermiņa uzglabāšanas tests apkārtējās vides temperatūrā. Komisija piekrīt šim ieteikumam un uzskata, ka šā testa iesniegšanai būtu jābūt nosacījumam biocīdu saimes piedāvāšanai tirgū un lietošanai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 22. panta 1. punktu. Komisija arī uzskata, ka fakts, ka dati jāsniedz pēc atļaujas piešķiršanas, neietekmē uz esošo datu pamata izdarīto secinājumu par to, vai ir izpildīts nosacījums, kas paredzēts minētās regulas 19. panta 1. punkta d) apakšpunktā.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

<sup>(1)</sup> OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.<sup>(2)</sup> ECHA 2019. gada 28. februāra atzinums par Savienības atļauju biocīdu saimei *Contec IPA Product Family* (ECHA/BPC/221/2019).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Contec Europe* tiek piešķirta Savienības atļauja ar numuru EU-0020460-0000 biocīdu saimes *Contec IPA 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 2019. gada 26. decembra līdz 2029. gada 30. novembrim.

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, 2019. gada 29. novembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

*I PIELIKUMS***NOTEIKUMI UN NOSACĪJUMI (ES-0020460-0000)**

Atļaujas turētājs veic komerciālajā iepakojumā iepakotu salvešu ilgtermiņa uzglabāšanas testu apkārtējās vides temperatūrā.

Atļaujas turētājs līdz 2021. gada 31. jūlijam testa rezultātus iesniedz Aģentūrai.

---

## 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<br>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 šķidrums/šķidrums pudelēs, kas apgādātas ar palaišanas mehānismu<br>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<br>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 šķidrums/šķidrums pudelēs, kas apgādātas ar palaišanas mehānismu |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3. META PRODUKTA APRAKSTA 1 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bīstamības apzīmējums       | Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.<br>Izraisa nopietnu acu kairinājumu.<br>Var izraisīt miegainību vai reibošus.<br>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.<br>Sargāt no bērniem.<br>Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. – Nesmēķēt.<br>Tvertni stingri noslēgt.<br>Izvairīties ieelpot tvaikus.<br>Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas.<br>Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.<br>Izmantot acu aizsargus.<br>SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Novilkt nekavējoties visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.<br>IEELPOJOT: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.<br>IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot.<br>Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU, ja jums ir slikta pašsajūta.<br>Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet palīdzību mediķiem.<br>Ugunsgrēka gadījumā: Dzēšanai izmantojiet pret spirtu noturīgas putas.<br>Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā.<br>Glabāt slēgtā veidā.<br>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

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkta veids(-i)                                         | 02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem<br>04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)               | Baktērijas<br>Mikobaktērijas<br>Raugi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Lietošanas joma(-as)                                       | Iekšējās<br>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.<br>Pieļaujamā lietošanas temperatūra: istabas temperatūra ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) |
| Lietošanas metode(-es)                                     | Apsmidzināšana un noslaucīšana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Lietošanas deva(-as) un biežums                            | 50 ml produkta uz $\text{m}^2$ virsmas<br>Noslaucīšana: 1 minūti ilgs saskares laiks baktērijām un mikobaktērijām<br>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<br>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 nepieciešams, 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 <sup>(1)</sup> 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 salвете 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.

Norišanas 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.

Norišanas gadījumā izvērtēt endoskopijas procedūras pielietošanu.

Veikt glikēmijas un ketonu novērošanu.

Ipekaka lietošana ir kontrindicēta.

JA IR NEPIECIEŠAMA MEDICĪNAS DARBINIEKU KONSULTĀCIJA, TURĒT REDZAMĀ VIETĀ IEPAKOJUMU 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.

Neizmantojot atkārtoti tukšo iepakojumu jebkādiem citiem mērķiem.

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



### 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 atsaucis vērtību 129,28 mg/m<sup>3</sup>, 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 70 % IPA FBC570I<br>Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW<br>Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW<br>Contec 70 % IPA FBT170I |              |            |           |            |
| 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<br>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.<br>Izraisa nopietnu acu kairinājumu.<br>Var izraisīt miegainību vai reibošus.<br>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.<br>Sargāt no bērniem.<br>Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. – Nesmēķēt.<br>Tvertni stingri noslēgt.<br>Izvairīties ieelpot tvaikus.<br>Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas.<br>Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.<br>Izmantot acu aizsargus.<br>SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Novilkot nekavējoties visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.<br>IEELPOJOT: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.<br>IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot.<br>Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU, ja jums ir slikta pašsajūta.<br>Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet palīdzību mediķiem.<br>Ugunsgrēka gadījumā: Dzēšanai izmantojiet pret spirtu noturīgas putas.<br>Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā.<br>Glabāt slēgtā veidā.<br>Atbrīvojies 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

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkta veids(-i)                                         | 02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem<br>04 pv – Pārtikas un dzīvnieku barības joma                                                                                                                                                                                                |
| Vajadzības gadījumā tiks atļautā lietošanas veida apraksts | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)               | Baktērijas<br>Mikobaktērijas<br>Raugi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Lietošanas joma(-as)                                       | Iekštelpas<br>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<br>3 minūtes ilgs saskares laiks raugiem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Lietotāju kategorija(-as)       | Profesionāls                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Iepakojuma izmēri un materiāls  | <p>Impregnētas 100 % polipropilēna salvetes, kas ievietotas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— augsta blīvuma polietilēna kārbā ar augsta blīvuma polietilēna vāku – 150 salvetes (1,7 vai 2,15 l)</li> <li>— polietilēntereftalāts (PET)/polietilēns (PE) iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakojšanas metodi, – 30, 40 vai 50 salvetes</li> </ul> <p>Impregnētas 100 % poliestera salvetes, kas ievietotas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— augsta blīvuma polietilēna kārbā ar augsta blīvuma polietilēna vāku – 100 salvetes (2,25 l)</li> <li>— PET/PE iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakojšanas metodi, – 20 salvetes</li> </ul> <p>Impregnētas 100 % pīta poliestera salvetes, kas ievietotas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— PET/PE iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakojšanas metodi, – 8, 10, 20, 30 vai 50 salvetes</li> </ul> <p>Impregnētas 55 % celulozes/45 % poliestera salvetes, kas ievietotas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— augsta blīvuma polietilēna kārbā ar augsta blīvuma polietilēna vāku – 100 salvetes (2,25 l)</li> <li>— PET/PE iepakojumā, kas noslēgts, izmantojot PET/PE plūsmas iepakojšanas metodi, – 24, 30, 50 vai 75 salvetes</li> </ul> <p>Impregnētas 50 % viskozes zīda/50 % poliestera salvetes, kas ievietotas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— augsta blīvuma polietilēna kārbā ar zemspiediena polietilēna vāku – 700 salvetes (11,4 l)</li> </ul> |

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 (\*) 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.

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

**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.

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 % poliestera 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 atsaucis vērtību 129,28 mg/m<sup>3</sup>, 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 MBPP PS-840IR<br>PROSAT MBPP PS-911<br>PROSAT MBPP PS-911EB<br>PROSAT MBPP PS-LPP-7030<br>PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR<br>PROSAT MBPP PSPP0039<br>PROSAT MBPP PSPP0043<br>SATWipes MBPP SWPP0003<br>PROSAT Delta PS-7030IR<br>SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030<br>Spec-Wipe 4 115-0039<br>PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030<br>PROSAT EasyReach PSME0001<br>PROSAT Polynit Heatseal PPS0047<br>PROSAT Polynit Heatseal PPS0076<br>PROSAT Polynit Heatseal PPS0091<br>PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001<br>PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002<br>PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003<br>Spec-Wipe 3 115-0034<br>PROSAT Sigma PSC20001<br>PROSAT Sigma PSC20002<br>PROSAT Theta PSC20005<br>PROSAT Theta PSC20006<br>PROSAT Theta PSC20009<br>PROSAT Theta PSC20010<br>PROSAT Theta PSCP0001<br>PROSAT Theta PSCS1010<br>PROSAT Theta PSCS1010IR<br>SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030<br>SATWipes presaturated wipes SWNW0013 |              |            |           |            |
| 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       |