

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 111



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 31. marts

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/550 (2021. gada 26. marts), ar kuru attiecībā uz nosaukumu, kas reģistrēts Aizsargāto cilmes vietas nosaukumu un aizsargāto ģeogrāfiskās izcelsmes norāžu reģistrā, apstiprina specifikācijas grozījumu, kurš nav maznozīmīgs ("Radicchio Rosso di Treviso" (AĢIN)) 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/551 (2021. gada 30. marts) par atļauju no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu un kurkumas oleosvekus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas tinktūru izmantot par barības piedevu zirgiem un suņiem ⁽¹⁾ 3
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/552 (2021. gada 30. marts), ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "DEC-AHOL® Product Family" ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/550

(2021. gada 26. marts),

ar kuru attiecībā uz nosaukumu, kas reģistrēts Aizsargāto cilmes vietas nosaukumu un aizsargāto ģeogrāfiskās izcelsmes norāžu reģistrā, apstiprina specifikācijas grozījumu, kurš nav maznozīmīgs (“Radicchio Rosso di Treviso” (AĢIN))

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1151/2012 (2012. gada 21. novembris) par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 52. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1151/2012 53. panta 1. punkta pirmo daļu Komisija ir izskatījusi Itālijas pieteikumu specifikācijas grozījuma apstiprināšanai attiecībā uz aizsargāto ģeogrāfiskās izcelsmes norādi “Radicchio Rosso di Treviso”, kas reģistrēta saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1263/96 ⁽²⁾, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 784/2008 ⁽³⁾.
- (2) Attiecīgais grozījums nav maznozīmīgs Regulas (ES) Nr. 1151/2012 53. panta 2. punkta nozīmē, tāpēc Komisija, piemērojot minētās regulas 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu, grozījuma pieteikumu ir publicējusi *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽⁴⁾.
- (3) Komisijai nav iesniegts neviens paziņojums par iebildumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1151/2012 51. pantu, tāpēc šis specifikācijas grozījums būtu jāapstiprina,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo tiek apstiprināts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicētais specifikācijas grozījums attiecībā uz nosaukumu “Radicchio Rosso di Treviso” (AĢIN).

⁽¹⁾ OV L 343, 14.12.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1263/96 (1996. gada 1. jūlijs), ar ko papildina pielikumu Regulai (EK) Nr. 1107/96 par ģeogrāfiskās izcelsmes norāžu un cilmes vietu nosaukumu reģistrāciju saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta Regulas (EEK) Nr. 2081/92 17. pantā (OV L 163, 2.7.1996., 19. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 784/2008 (2008. gada 5. augusts), ar ko apstiprina grozījumus, kuri nav maznozīmīgi, tādā nosaukuma specifikācijā, kas reģistrēts Aizsargāto cilmes vietas nosaukumu un aizsargāto ģeogrāfiskās izcelsmes norāžu reģistrā (*Radicchio Rosso di Treviso* (AĢIN)) (OV L 209, 6.8.2008., 7. lpp.).

⁽⁴⁾ OV C 418, 3.12.2020., 9. lpp.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 26. martā

Komisijas
un tās priekšsēdētājas vārdā –
Komisijas loceklis
Janusz WOJCIECHOWSKI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/551

(2021. gada 30. marts)

par atļauju no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu un kurkumas oleosveķus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas tinktūru izmantot par barības piedevu zirgiem un suņiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Ar Direktīvu 70/524/EEK no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru bez laika ierobežojuma tika atļauts izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šīs piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu Lopbarības piedevu reģistrā tika ierakstītas kā esoši lopbarības līdzekļi.
- (3) Atbilstoši kārtībai, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā saskaņā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūta kurkumas ekstrakta, kurkumas eļļas un kurkumas oleosveķu izmantošanu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtas kurkumas tinktūras izmantošanu par barības piedevu zirgiem un suņiem.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs lūdza piešķirt atļauju no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru izmantot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj "aromatizējošas sastāvdaļas" izmantot dzirdināmajā ūdenī. Tāpēc no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru nebūtu jāatļauj izmantot dzirdināmajā ūdenī.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs lūdza minētās piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 7. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūts kurkumas ekstrakts, kurkumas eļļa, kurkumas oleosveķi un kurkumas tinktūra kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūts kurkumas ekstrakts, kurkumas eļļa, kurkumas oleosveķi un kurkumas tinktūra būtu jāuzskata par ādas un elpceļu kairinātāju un par ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6146.

- (7) Iestāde secināja, ka no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūts kurkumas ekstrakts, kurkumas eļļa, kurkumas oleosveķi un kurkumas tinktūra ir vispāratzīti pārtikas aromatizētāji, un tā kā to funkcija barībā faktiski būtu tāda pati kā pārtikā, iedarbīguma papildu pierādīšana netika uzskatīta par vajadzīgu. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (8) No *Curcuma longa* L. sakneņa iegūta kurkumas ekstrakta, kurkumas eļļas, kurkumas oleosveķu un kurkumas tinktūras novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts [šīs regulas pielikumā].
- (9) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Konkrētāk, uz barības piedevu etiķetes būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja šāds saturs ir pārsniegts, uz premiksu etiķetes būtu jānorāda konkrēta informācija.
- (10) Tas, ka no *Curcuma longa* L. sakneņa iegūtu kurkumas ekstraktu, kurkumas eļļu, kurkumas oleosveķus un kurkumas tinktūru nav atļauts izmantot par aromatizējošām sastāvdaļām dzirdināmajā ūdenī, neliedz tās izmantot barības maisījumā, ko izbaro, iejauktu ūdenī.
- (11) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgo vielu atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi atļaut pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošās sastāvdaļas”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Izmantošana dzirdināmajā ūdenī

Pielikumā specificētās atļautās vielas neizmanto dzirdināmajā ūdenī.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificētās vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2021. gada 20. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 20. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 20. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 20. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 20. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 20. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 30. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b163-eo	—	Kurkumas ēteriskā eļļa	Piedevas sastāvs Ēteriskā eļļa, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku. Aktīvās vielas raksturojums Ēteriskā eļļa, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽¹⁾ : — ār-turmerons: 40–60 % — β-turmerons (kurlons): 5–15 % — ār-kurkumīns: 3–6 % — β-seskvifelandrēns: 3–6 % — α-zingiberēns: 1-5 % — (E)-atlantons: 2–4 % CAS Nr. 8024-37-1 ⁽²⁾ Einecs numurs 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA numurs 3085 ⁽¹⁾ Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 163 Šķidrā veidā	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstu-mapstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai piena aizstājējbarībā ar mitruma saturu 5,5 %: — visu sugu dzīvnieki, izņemot nobarojamus teļus: 20 mg, — nobarojamie teļi: 80 mg (piena aizstājējbarībā)”.	20.4.2031.

			Analītiskā metode ⁽³⁾ Fitokīmisko marķieru kvantifikācija: ār-turmerons un β-turmerons barības piedevā (kurkumas eļļā): — Gāzhromatogrāfija kopā ar masspektrometriju (GC-MS) (pilnīgās skenēšanas režīms), izmantojot aizturlaika fiksēšanas metodiku (vai fitokīmisko marķieru standartvielas) ar (vai bez) gāzhromatogrāfijas kopā ar liesmas jonizācijas detektēšanu (GC-FID), pamatojoties uz ISO 11024 standartmetodi					5. Kurkumas ēteriskās eļļas maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts. 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b163-or		Kurkumas oleosveķi	Piedevas sastāvs Oleosveķi, kas iegūti no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa, ekstrahējot tos ar šķīdinātāju. Aktīvās vielas raksturojums Oleosveķi, kas iegūti no <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa, ekstrahējot tos ar šķīdinātāju, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽⁴⁾ :	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumastrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %:	20.4.2031.

			ēteriskā eļļa: 30–33 masas % kopējais kurkuminoīdu daudzums: 20–35 masas % — kurkumīns (I): 16–21 masas % — dezmetoksikurkumīns (II): 4–6 masas % — bis-dezmetoksikurkumīns (III): 3–5 masas %. Mitrums: 12–30 masas % Analītiskā metode ⁽⁵⁾ Attiecībā uz fitoķīmisko marķieru kvantifikāciju (kopējais kurkuminoīdu daudzums) barības piedevā (kurkumas oleosveķi): — <i>Spectrophotometry</i> – <i>FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, “<i>Turmeric Oleoresin</i>”, <i>monograph No. 1</i> (2006. gads).				— vistām un dējējvistām: 30 mg, — citām dzīvnieku sugām: 5 mg”. 4. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā. 5. Kurkumas oleosveķu maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

2b163-ex	Kurkumas ekstrakts	Piedevas sastāvs <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa ekstrakts, kas iegūts, izmantojot šķīdinātājus. Aktīvās vielas raksturojums <i>Curcuma longa</i> L. žāvēta sakneņa ekstrakts, kas iegūts, izmantojot šķīdinātājus, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽⁶⁾: kopējais kurkuminoīdu daudzums: ≥ 90 masas % — kurkumīns (I): 74–79 masas % — dezmetoksikurkumīns (II): 15–19 masas % — bis-dezmetoksikurkumīns (III): 2–5 masas % ūdens: 0,30–1,7 masas % Einecs numurs: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA numurs: 3086 ⁽⁴⁾ CAS numurs 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 163 Cietā veidā (pulverī) Analītiskā metode ⁽⁷⁾ Attiecībā uz fitoķīmisko marķieru kvantifikāciju (kopējais kurkuminoīdu daudzums) barības piedevā (kurkumas ekstrakts): — Spectrophotometry – FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, “Curcumin”, monograph No. 1 (2006. gads).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % un piena aizstājējbarībā ar mitruma saturu 5,5 %: visu sugu dzīvniekiem un nobarojamiem teļiem (piena aizstājējbarībā): 15 mg”. 4. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā. 5. Kurkumas ekstrakta maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts.	20.4.2031.
----------	--------------------	---	---------------------	---	---	---	---	------------

								6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Ar tādu pašu identifikatoru apzīmē dažāda veida *Curcuma longa* L. ekstraktus un atvasinājumus, piemēram, kurkumas ēterisko eļļu, kurkumas ekstraktu un kurkumas tinktūru.

⁽³⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports_.

⁽⁶⁾ Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007)

⁽⁷⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mL aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošās sastāvdaļas.									
2b163-t		Kurkumas tinktūra	Piedevas sastāvs Tinktūra, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. malta un žāvēta sakneņa, izmantojot ūdens un etanola maisījumu (55/45 masas %). Aktīvās vielas raksturojums Tinktūra, kas iegūta no <i>Curcuma longa</i> L. malta un žāvēta sakneņa, izmantojot ūdens un etanola maisījumu (55/45 masas %), atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ⁽¹⁾ : fenols (gallusskābes ekvivalents): 1 100–1 500 µg/mL kopējais kurkuminoīdu daudzums ⁽²⁾ (kā kurkumīns): 0,04–0,09 masas % kurkumīns (I): 83–182 µg/mL dezmetoksikurkumīns (II): 80–175 µg/mL bis-dezmetoksikurkumīns (III): 139–224 µg/mL	— Zirgi — Suņi	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %: — zirgiem: 0,75 mL, — suņiem: 0,05 mL”. 4. Uz premiksa etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs, kas norādīts 3. punktā.	20.4.2031.

			ēteriskā eļļa: 1 176–1 537 µg/mL sausna: 2,62–3,18 masas % šķīdinātājs (ūdens/etanol, 55/45): 96–97,5 masas % Šķidrā veidā Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 163 Analītiskā metode ⁽³⁾ Attiecībā uz fitoķīmisko marķieru kvantifikāciju (kopējais kurkuminoīdu daudzums) barības piedevā (kurkumas tinktūra): — Spektrometrija (pamatojoties uz Eiropas Farmakopejas monogrāfiju “Javas kurkums” (<i>Turmeric Javanese</i>) (01/2008:1441))					5. Kurkumas tinktūras maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no <i>Curcuma longa</i> L., barībā nav atļauts. 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Spektrometrijā nosaka kā dicinamoilmetāna atvasinājumus

⁽³⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/552**(2021. gada 30. marts),****ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei “DEC-AHOL® 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 *Veltek Associates Inc.* 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. produkta veida biocīdu saimei “DEC-AHOL® Product Family”, un sniedza rakstisku apstiprinājumu, ka Nīderlandes kompetentā iestāde ir piekritusi novērtēt pieteikumu. Pieteikums ar lietas numuru BC-XF025530-45 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.
- (2) “DEC-AHOL® Product Family” kā aktīvo vielu satur propān-2-olu, kas iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.
- (3) Kompetentā novērtētājiestāde 2019. gada 9. decembrī Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai (“Aģentūra”) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus.
- (4) Aģentūra 2020. gada 2. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ⁽²⁾, “DEC-AHOL® Product Family” biocīdu raksturojuma kopsavilkuma (“BRK”) projektu un biocīdu saimes novērtējuma galīgo ziņojumu.
- (5) Atzinumā secināts, ka “DEC-AHOL® Product Family” ir biocīdu saime Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta s) apakšpunkta nozīmē, ka tā ir tiesīga saņemt Savienības atļauju saskaņā ar minētās regulas 42. panta 1. punktu un, ja vien tiek nodrošināta atbilstība biocīda raksturojuma kopsavilkuma projektam, tā atbilst minētās regulas 19. panta 1. un 6. punkta nosacījumiem.
- (6) Aģentūra 2020. gada 20. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu nosūtīja Komisijai BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.
- (7) Komisija ir vienprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi “DEC-AHOL® Product Family” piešķirt Savienības atļauju.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ ECHA atzinums (2020. gada 17. jūnijs) par Savienības atļauju biocīdu saimei “DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Veltek Associates Inc. Europe* tiek piešķirta Savienības atļauja ar atļaujas numuru EU-0024324-0000, lai biocīdu saimi “DEC-AHOL® Product Family” piedāvātu tirgū un lietotu saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu.

Savienības atļauja ir derīga no 2021. gada 20. aprīļa līdz 2031. gada 31. martam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 30. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums biocīdu saimei

“DEC-AHOL® Product Family”

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

Atļaujas numurs: EU-0024324-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0024324-0000

I DAĻA

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS**1. ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA****1.1. Saimes nosaukums**

Nosaukums	DEC-AHOL® Product Family
-----------	--------------------------

1.2. Produkta veids(-i)

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

1.3. Atļaujas turētājs

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Veltek Associates Inc. Europe
	Adrese	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nīderlande
Atļaujas numurs	EU-0024324-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0024324-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	2021. gada 20. aprīlis	
Atļaujas derīguma termiņš	2031. gada 31. marts	

1.4. Biocīdu ražotājs(-i)

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

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

Aktīvā viela	Propān-2-ols
Ražotāja nosaukums	Exxon Mobil Chemical Company
Ražotāja adrese	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana, Amerikas Savienotās Valstis
Ražotnes atrašanās vieta	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana, Amerikas Savienotās Valstis

2. **BIOCĪDU SAIMES SASTĀVS UN PREPARATĪVAIS VEIDS**2.1. **Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par saimes sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Preparatīvais veids(-i)**

Preparatīvais veids	AL – Jebkurš cits šķidrums AE – Aerosola izsmidzinātājs AL (jebkurš cits šķidrums) – RTU salvete
---------------------	--

II DAĻA

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META PRODUKTA APRAKSTS(-I)

META PRODUKTA APRAKSTS 11. **META PRODUKTA APRAKSTA 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**1.1. **Meta produkta apraksta 1 identifikators**

Identifikators	Meta SPC 1
----------------	------------

1.2. **Atļaujas numura sufikss**

Numurs	1-1
--------	-----

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

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

2. META PRODUKTA APRAKSTA 1 SASTĀVS

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

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Meta produkta sastāva 1 veids(-i)

Preparatīvais veids	AL (jebkurš cits šķidrums) – RTU salvete
---------------------	--

3. META PRODUKTA APRAKSTA 1 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt! Izvairīties ieelpot tvaikus! Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas! Izmantot aizsargcimdus! IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Sazinieties ar ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību medikiem. Glabāt labi vēdināmā vietā. Tvertni stingri noslēgt. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvojoties no satura saskaņā ar vietējiem/valsts noteikumiem Izmantot acu aizsargus.

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

4.1. Lietošanas apraksts

1 tabula. # 1–1.1 Cietu neporainu virsmu dezinfekcija; salvetes (atsevišķas salvetes un vairāku salvešu iepakojums) lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	—

Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: raugs Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Dezinfekcijas salvete lietošanai farmaceutisko, biofarmaceutisko, medicīnas ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas iestāžu tīrajās telpās, lai dezinficētu cietas neporainas virsmas, materiālus un iekārtas, kas netiek izmantoti tiešā saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību.
Lietošanas metode(-es)	sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: — Atšķaidīšana (%): Gatavas lietošanai Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Ja nepieciešams, izstrādājumu var lietot vairākas reizes dienā. Saskares laiks: 2 min Atsevišķas salvetes: 15,2 cm × 15,2 cm salvete – 4 salvetes uz m² 30,5 cm × 30,5 cm salvete – 1 salvete uz m² 45,7 cm × 45,7 cm salvete – 1 salvete uz m² Vairāku salvešu iepakojums: 30,5 cm × 30,5 cm – 1 salvete uz m²
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	Iepriekš piesūcinātas 70 % (tilpuma procenti) propān-2-ola un injekciju ūdens salvetes. Atsevišķas salvetes Salvete sastāv no 100 % poliestera šķiedras nepārtraukta pavediena. Salvetes ir iepakotas atsevišķos termiski noslēgtos plastmasas maisiņos, kas izgatavoti no zema blīvuma polietilēna. Iepakojuma izmēri: 15,2 cm × 15,2 cm salvete – 100/kaste, nesterils 15,2 cm × 15,2 cm salvete – 100/kaste, sterils 30,5 cm × 30,5 cm salvete – 100/kaste, sterils 45,7 cm × 45,7 cm salvete – 100/kaste, sterils Vairāku salvešu iepakojums Salvete sastāv no 100 % poliestera šķiedras nepārtraukta pavediena. 20 salvetes iepakojumā; salocītas kopā un iepakotas atkārtoti aizveramā maisiņā. Iepakojuma izmēri: 100 % poliestera salvete, 30,5 cm × 30,5 cm – 200/kaste, nesterils 100 % poliestera salvete, 30,5 cm × 30,5 cm – 200/kaste, sterils

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Lietojiet produktu tikai tīrajās telpās, kuru klasifikācija saskaņā ar ISO 14644-1 atbilst no 1. līdz 9. klasei vai saskaņā ar LRP ES klasifikāciju atbilst no A līdz D klasei.

Pirms dezinficēšanas notīriet un nosusiniet virsmas. Izmantojiet tikai mitrās salvetes. Vienlaikus izņemiet vienu vai divas salvetes, ja izmantojat atsevišķas salvetes, un vienu salveti, ja izmantojat vairāku salvešu iepakojumu. Pārliecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas. Ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes. Pēc lietošanas salveti izmetiet slēgtā traukā, ja izmantojat vairāku salvešu iepakojumu, pēc atvēršanas to aizveriet.

Atsevišķas salvetes:

15,2 cm × 15,2 cm salvete – 4 salvetes uz m²

30,5 cm × 30,5 cm salvete – 1 salvete uz m²

45,7 cm × 45,7 cm salvete – 1 salvete uz m²

Vairāku salvešu iepakojums

30,5 cm × 30,5 cm – 1 salvete uz m²

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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 vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

5.1. **Lietošanas instrukcija**

Skatiet pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas.

5.2. **Riska samazināšanas pasākumi**

Lietojiet apstākļos ar atbilstošu ventilāciju, kur gaisa apmaiņas ātrums stundā ir 8 vai vairāk.

Uzklājiet, turot prom no acīm un sejas.

Roku aizsardzība: izmantot pret ķīmiskām vielām izturīgus aizsargcimdus.

Acu aizsardzība: izmantot acu aizsarglīdzekļus.

Nepieļaut nokļūšanu acīs!

Neieelpot tvaikus!

Lietojot šo izstrādājumu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet!

Pēc izmantošanas rūpīgi nomazgājiet rokas!

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

Simptomi/traumas pēc ieelpošanas: var izraisīt miegainību vai reiboni

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

Simptomi/traumas pēc saskares ar ādu: atkārtota un/vai ilgstoša saskare ar ādu var izraisīt kairinājumu, sausumu vai plaisāšanu.

Simptomi/traumas pēc saskares ar acīm: izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Simptomi/traumas pēc norīšanas: cilvēkiem novērotie simptomi ir slikta dūša un vemšana, ko izraisa lokāls kairinājums un sistēmiska iedarbība, piemēram, reibonis, miegainība, dažreiz bezsamaņa un zems cukura līmenis asinīs (īpaši bērniem). Preparātu veida (salvetes, aerosols un izsmidzināms šķidrums) dēļ sistēmiskā iedarbība tomēr ir maz ticama.

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: nekad neievietojiet neko mutē bezsamaņā esošam cilvēkam. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību (ja iespējams, parādiet etiķeti).

IEELPOJOT: nogādāiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: noskalojiet ādu ar ūdeni/ieejiet dušā. Nekavējoties novelciet visu piesārņoto apģērbu. Uzmanīgi nomazgājiet ar lielu daudzumu ziepju un ūdens. Ja attīstās simptomi, meklējiet medicīnisku palīdzību.

IEKĻŪSTOT ACĪS: skalojiet ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot piecas minūtes. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalojiet muti. Ja persona nav zaudējusi samaņu, iedodiet kaut ko dzeramu. Ja parādās simptomi: zvaniet 112 / neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam. Ja simptomu nav: Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

5.4. Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Tukšie konteineri jāizmet kā parastie atkritumi vai, ja iespējams, jāpārstrādā.

Papildu informācija: rīkojieties ar tukšiem konteineriem uzmanīgi, jo pārpalikušie tvaiki ir viegli uzliesmojoši.

5.5. Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā. Sargāt no atklātas liesmas, karstām virsmām un aizdegšanās avotiem. Uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 30 °C.

Uzglabāšanas laiks – divi gadi.

6. CITA INFORMĀCIJA

Izstrādājums satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), kura Eiropas atsaucis vērtība 129,28 mg/m³ profesionālam lietotājam tika pieņemta un izmantota šī izstrādājuma riska novērtēšanai.

7. TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠKI PRODUKTI META PRODUKTA APRAKSTĀ 1

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70			Tirdzniecības vieta: EU Tirdzniecības vieta: EU	
Atļaujas numurs	EU-0024324-0001 1-1				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	65,4

META PRODUKTA APRAKSTS 2**1. META PRODUKTA APRAKSTA 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA****1.1. Meta produkta apraksta 2 identifikators**

Identifikators	Meta SPC 2
----------------	------------

1.2. Atļaujas numura sufikss

Numurs	1-2
--------	-----

1.3. Produkta veids(-i)

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

2. META PRODUKTA APRAKSTA 2 SASTĀVS**2.1. Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta produkta sastāva aprakstu 2**

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturis (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2. Meta produkta sastāva 2 veids(-i)

Preparatīvais veids	AE – Aerosola izsmidzinātājs
---------------------	------------------------------

3. META PRODUKTA APRAKSTA 2 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols. Tvertne zem spiediena: karstumā var eksplodēt Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt! Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem! Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas! Izvairīties ieelpot tvaikus! Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas! Izmantot aizsargcimdus. IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.

	IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Sazinieties ar ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja acu iekaisums nepāriet, lūdziet palīdzību medikiem. Glabāt labi vēdināmā vietā. Tvertni stingri noslēgt. Glabāt slēgtā veidā. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C/122 °F. Atbrīvoties no satura saskaņā ar vietējiem/valsts noteikumiem Izmantot acu aizsargus.
--	---

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

4.1. Lietošanas apraksts

2 tabula. # 1–2.1 Cietu neporainu virsmu dezinfekcija; Aerosoli (propelenti) lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: raugs Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Dezinfekcijas lietošanai farmaceitisko, biofarmaceutisko, medicīnas ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas iestāžu tīrajās telpās, lai dezinficētu cietas neporainas virsmas, materiālus un iekārtas, kas netiek izmantoti tiešā saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību.
Lietošanas metode(-es)	sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Maksimālais lietošanas daudzums ir 35 ml/m² Atšķaidīšana (%): Gatavs lietošanai Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Ja nepieciešams, izstrādājumu var lietot vairākas reizes dienā. Uzklājiet izstrādājumu, izsmidzinot no 15–20 cm attāluma uz 20 sekundēm/m². Saskares laiks: 2 min
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	325 ml (11 unces) – aerosola balons (alumīnija pārklājuma iekšpuse pārklāta ar epoksīda-fenola sveķiem)

4.1.1. Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija

Pirms dezinficēšanas notīriet un nosusiniet virsmas. Apsmidziniet dezinficējamo virsmu no 15–20 cm attāluma. Rūpīgi samitriniet virsmu ar izstrādājumu 20 sekundes/m², pārliecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas. Ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes. Kad sasniegts nepieciešamais saskares laiks, ļaujiet virsmai nožūt vai noslaukiet to ar sterilizētu drānu vai salveti. Ar šo produktu apstrādātās drānas vai salvetes jāiznīcina slēgtā traukā.

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Iespējamās iedarbības tiešā tuvumā jābūt pieejamām acu skalošanas un ķermeņa drošības dušām.

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 vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

5. **VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI ^(*) PAR META PRODUKTA APRAKSTA 2 LIETOŠANU**

5.1. **Lietošanas instrukcija**

Skatiet pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas.

5.2. **riska samazināšanas pasākumi**

Lietojiet apstākļos ar atbilstošu ventilāciju, kur gaisa apmaiņas ātrums stundā ir 8 vai vairāk.

Uzklājiet, turot prom no acīm un sejas

Roku aizsardzība: izmantot pret ķīmiskām vielām izturīgus aizsargcimdus.

Acu aizsardzība: izmantot acu aizsarglīdzekļus.

Nepieļaut nokļūšanu acīs!

Neieelpot tvaikus!

Lietojot šo izstrādājumu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet!

Pēc izmantošanas rūpīgi nomazgājiet rokas!

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

Simptomi/traumas pēc ieelpošanas: var izraisīt miegainību vai reiboni

Simptomi/traumas pēc saskares ar ādu: atkārtota un/vai ilgstoša saskare ar ādu var izraisīt kairinājumu, sausumu vai plaisāšanu.

Simptomi/traumas pēc saskares ar acīm: izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Simptomi/traumas pēc norīšanas: cilvēkiem novērotie simptomi ir slikta dūša un vemšana, ko izraisa lokāls kairinājums un sistēmiska iedarbība, piemēram, reibonis, miegainība, dažreiz bezsamaņa un zems cukura līmenis asinīs (īpaši bērniem). Preparātu veida (salvetes, aerosols un izsmidzināms šķidrums) dēļ sistēmiskā iedarbība tomēr ir maz ticama.

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: nekad neievietojiet neko mutē bezsamaņā esošam cilvēkam. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību (ja iespējams, parādiet etiķeti).

IEELPOJOT: nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: noskalojiet ādu ar ūdeni/ieejiet dušā. Nekavējoties novelciet visu piesārņoto apģērbu. Uzmanīgi nomazgājiet ar lielu daudzumu ziepju un ūdens. Ja attīstās simptomi, meklējiet medicīnisku palīdzību.

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

IEKĻŪSTOT ACĪS: skalojiet ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot piecas minūtes. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalojiet muti. Ja persona nav zaudējusi samaņu, iedodiet kaut ko dzeramu. Ja parādās simptomi: zvaniet 112/neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam. Ja simptomu nav: Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

5.4. Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Tukšie konteineri jāizmet kā parastie atkritumi vai, ja iespējams, jāpārstrādā.

Papildu informācija: rīkojieties ar tukšiem konteineriem uzmanīgi, jo pārpalikušie tvaiki ir viegli uzliesmojoši.

5.5. Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā. Sargāt no atklātas liesmas, karstām virsmām un aizdegšanās avotiem. Uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 40 °C.

Sargāt no sala.

Uzglabāšanas laiks – 2 gadi

6. CITA INFORMĀCIJA

Izstrādājums satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), kura Eiropas atsaucēs vērtība 129,28 mg/m³ profesionālam lietotājam tika pieņemta un izmantota šī izstrādājuma riska novērtēšanai.

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)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula			Tirdzniecības vieta: EU	
Atļaujas numurs	EU-0024324-0002 1-2				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	64,8

META PRODUKTA APRAKSTS 3

1. META PRODUKTA APRAKSTA 3 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. Meta produkta apraksta 3 identifikators

Identifikators	Meta SPC 3
----------------	------------

1.2. Atļaujas numura sufikss

Numurs	1-3
--------	-----

1.3. Produkta veids(-i)

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

2. META PRODUKTA APRAKSTA 3 SASTĀVS

2.1. Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta produkta sastāva aprakstu 3

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturš (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Meta produkta sastāva 3 veids(-i)

Preparatīvais veids	AL – Jebkurš cits šķidrums
---------------------	----------------------------

3. META PRODUKTA APRAKSTA 3 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt! Tvertni stingri noslēgt! Izvairīties ieelpot tvaikus! Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas! Izmantot aizsargcimdus! IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Sazinieties ar ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja acu iekaisums nepāriet, lūdziet palīdzību medikiem. Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no satura saskaņā ar vietējiem/valsts noteikumiem Izvairīties ieelpot smidzinājumu. Izmantot acu aizsargus.

4. ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I) META PRODUKTA APRAKSTĀ 3

4.1. Lietošanas apraksts

3. tabula. # 1–3.1 Cietu neporainu virsmu dezinfekcija; Smidzinātājs ar mēlīti, šķidrums lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: raugs Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Dezinfekcija lietošanai farmaceitisko, biofarmaceutisko, medicīnas ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas iestāžu tīrajās telpās, lai dezinficētu cietas neporainas virsmas, materiālus un iekārtas, kas netiek izmantoti tiešā saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību.
Lietošanas metode(-es)	sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Maksimālais lietošanas daudzums ir 35 ml/m ² Atšķaidīšana (%): Gatavs lietošanai Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Ja nepieciešams, izstrādājumu var lietot vairākas reizes dienā. Uzklājiet izstrādājumu, izsmidzinot no 15–20 cm attāluma. Saspiest 40 reizes/m ² . Saskares laiks: 2 min
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	Smidzinātājs 473 mL (16 oz) – smidzinātājs ar mēlīti – 12/kaste, sterils 946 mL (32 oz) – smidzinātājs ar mēlīti – 12/kaste, sterils 473 mL (16 oz) – smidzinātājs ar mēlīti – 12/kaste, nesterils 946 mL (32 oz) – smidzinātājs ar mēlīti – 12/kaste, nesterils Pudeles ir izgatavotas no augsta blīvuma polietilēna, sifona caurulīte izgatavota no polipropilēna. Pudeles vāciņš ir izgatavots no polipropilēna, induktīvais blīvējums ir izgatavots no polipropilēna. Pudelēm ir polietilēna izsmidzinātājs, kas jau ir uz pudeles vai tiek piegādāts atsevišķi, lai klients to varētu uzlikt pats. Ja ir pasūtīts, lai mēlītes netiktu uzstādītas, pudelēm ir uzskrūvējams polietilēna vāciņš. Pudeles ir iepakotas atsevišķi trīskāršos maisos kartona kastēs. Produkts lietotājiem netiek piegādāts atsevišķās pudelēs, bet tikai noslēgtās kastēs. Maiss pudelē – ar mēlīti: 500 mL (16 oz) – maiss pudelē – smidzinātājs ar mēlīti – 12/kaste, sterils 1 000 mL (32 oz) – maiss pudelē – smidzinātājs ar mēlīti – 12/kaste, sterils Pudeles ir izgatavotas no augsta blīvuma polietilēna, tās jau ir aprīkotas ar polietilēna smidzinātāju, sifona caurulīte izgatavota no polipropilēna. Maiss pudelē ir Surlyn® materiāla (termoplastiskie sveķi). Pudeles ir iepakotas atsevišķi trīskāršos maisos kartona kastēs. Produkts lietotājiem netiek piegādāts atsevišķās pudelēs, bet tikai noslēgtās kastēs.

4.1.1. Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija

Pirms dezinficēšanas notīriet un nosusiniet virsmas. Apsmidziniet dezinficējamo virsmu no 15–20 cm attāluma. Rūpīgi samitriniet virsmu ar izstrādājumu (saspiest 40 reizes/m²). Pārļiecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas. Ļaujiet iedarboties vismaz divas minūtes. Kad sasniegts nepieciešamais saskares laiks, ļaujiet virsmai nožūt vai, ja nepieciešams, noslaukiet to ar sterilizētu drānu vai salveti. Tikai nelielu virsmu dezinfekcijai. Ar šo produktu apstrādātās drānas vai salvetes jāiznīcina slēgtā traukā.

4.1.2. Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi

Iespējamās iedarbības tiešā tuvumā jābūt pieejamām acu skalošanas un ķermeņa drošības dušām.

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 vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.2. Lietošanas apraksts

4. tabula. # 2–3.2 Cietu neporainu virsmu dezinfekcija (ieskaitot grīdas); slaucīšana lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: raugs Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Dezinfekcijas lietošanai farmaceitisko, biofarmaceutisko, medicīnas ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas iestāžu tīrajās telpās, lai dezinficētu cietas neporainas virsmas, materiālus un iekārtas, kas netiek izmantoti tiešā saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību.
Lietošanas metode(-es)	sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Maksimālais lietošanas daudzums ir 35 ml/m ² Atšķaidīšana (%): gatavs lietošanai Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Ja nepieciešams, izstrādājumu var lietot vairākas reizes dienā. Saskares laiks: 2 min
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	Saspiežama pudele: 473 ml (16 unces) – saspiežama pudele iepakota atsevišķā maisā – 12 gab./kastē, sterils.

	473 ml (16 unces) – saspiežama pudele, iepakota vairumā vienā lielā maisā – 12 gab./kastē, sterils. Vairuma iepakojuma pudeles nav atsevišķi iepakotas. Pudele ir izgatavota no zema blīvuma polietilēna. Tvertne vai pudele: 18,9 l (5 galonu tvertne) – kontainers dubultā maisā – 1 gab./kastē, sterils. 3,79 l (1 galona pudele) – katrs kontainers dubultā maisā – 4 gab./kastē, sterils. 3,79 l (1 galona pudele) – katrs kontainers dubultā maisā – 4 gab./kastē, nesterils.
--	--

4.2.1. Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija:

Pirms dezinficēšanas notīriet un nosusiniet virsmas. Ar produktu pilnībā samitriniet sterilu salveti/drānu, pārliecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas. Ļaujiet iedarboties vismaz divas minūtes. Kad sasniegts nepieciešamais saskares laiks, ļaujiet virsmai nožūt vai, ja nepieciešams, noslaukiet to ar sterilizētu drānu vai salveti. Tikai nelielu virsmu dezinfekcijai. Ar šo produktu apstrādātās drānas vai salvetes jāiznīcina slēgtā traukā.

4.2.2. Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi

Iespējamās iedarbības tiešā tuvumā jābūt pieejamām acu skalošanas un ķermeņa drošības dušām.

4.2.3. Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, 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 pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.3. Lietošanas apraksts

5. tabula. # 3–3.3 Tīrās telpas cimdu dezinficēšana lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: raugs Attīstības stadija: —

Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Dezinfekcijas līdzeklis lietošanai cimdos ietērtām rokām farmaceitisko, biofarmaceutisko, medicīnas ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas iestāžu tīrās telpās.
Lietošanas metode(-es)	sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: 1,5 ml vienam cimdā Atšķaidīšana (%): gatavs lietošanai Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Ja nepieciešams, izstrādājumu var lietot vairākas reizes dienā. Saskares laiks: 1 min
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	946 ml (32 unces) pudele – 12 gab./kastē, sterils. 946 ml (32 unces) pudele – 12 gab./kastē, nesterils. Pudele ir izgatavota no zema blīvuma polietilēna.

4.3.1. Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija

Lietojiet produktu tikai tīrās telpās, kuru klasifikācija saskaņā ar ISO 14644-1 atbilst no 1. līdz 9. klasei vai saskaņā ar LRP ES klasifikāciju atbilst no A līdz D klasei.

Turiet cimdus uzvilktas rokas zem uzgaļa sensora, lai uztvertu šķidrumu. Rūpīgi berzējiet rokas, lai šķidrums izkļedotos vienmērīgi, un samitriniet tīrās cimdu virsmas ar izstrādājumu. Nenoslaukiet un vismaz 1 minūti atstājat mitru. Kad sasniegts nepieciešamais saskares laiks, ļaujiet virsmai nožūt vai noslaukiet to ar sterilizētu drānu vai salveti, ja nepieciešams. Ar šo produktu apstrādātās drānas vai salvetes jāiznīcina slēgtā traukā.

Nelietot uz kailām rokām.

4.3.2. Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi

Iespējamās iedarbības tiešā tuvumā jābūt pieejamām acu skalošanas un ķermeņa drošības dušām.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

4.3.4. Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

5. VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI ^(*) PAR META PRODUKTA APRAKSTA 3 LIETOŠANU

5.1. Lietošanas instrukcija

Skatiet pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas.

5.2. Riska samazināšanas pasākumi

Lietojiet apstākļos ar atbilstošu ventilāciju, kur gaisa apmaiņas ātrums stundā ir 8 vai vairāk.

Uzklājiet, turot prom no acīm un sejas.

(*) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem meta produkta aprakstā 3 norādītajiem atļautajiem lietošanas veidiem.

Roku aizsardzība: izmantot pret ķīmiskām vielām izturīgus aizsargcimdus.

Acu aizsardzība: izmantot acu aizsarglīdzekļus.

Nepieļaut nokļūšanu acīs!

Neieelpot tvaikus!

Lietojot šo izstrādājumu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet!

Pēc izmantošanas rūpīgi nomazgājiet rokas!

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

Simptomi/traumas pēc ieelpošanas: var izraisīt miegainību vai reiboni

Simptomi/traumas pēc saskares ar ādu: atkārtota un/vai ilgstoša saskare ar ādu var izraisīt kairinājumu, sausumu vai plaisāšanu.

Simptomi/traumas pēc saskares ar acīm: izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Simptomi/traumas pēc norīšanas: cilvēkiem novērotie simptomi ir slikta dūša un vemšana, ko izraisa lokāls kairinājums un sistēmiska iedarbība, piemēram, reibonis, miegainība, dažreiz bezsamaņa un zems cukura līmenis asinīs (īpaši bērniem). Preparātu veida (salvetes, aerosols un izsmidzināms šķidrums) dēļ sistēmiskā iedarbība tomēr ir maz ticama.

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: nekad neievietojiet neko mutē bezsamaņā esošam cilvēkam. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību (ja iespējams, parādiet etiķeti).

IEELPOJOT: nogādādiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: noskalojiet ādu ar ūdeni/ieejiet dušā. Nekavējoties novelciet visu piesārņoto apģērbu. Uzmanīgi nomazgājiet ar lielu daudzumu ziepju un ūdens. Ja attīstās simptomi, meklējiet medicīnisku palīdzību.

IEKĻŪSTOT ACĪS: skalojiet ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot 5 minūtes. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalojiet muti. Ja persona nav zaudējusi samaņu, iedodiet kaut ko dzeramu. Ja parādās simptomi: zvaniet 112/neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam. Ja simptomu nav: Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

5.4. Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Tukšie konteineri jāizmet kā parastie atkritumi vai, ja iespējams, jāpārstrādā.

Papildu informācija: rīkojieties ar tukšiem konteineriem uzmanīgi, jo pārpalikušie tvaiki ir viegli uzliesmojoši.

5.5. Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā. Sargāt no atklātas liesmas, karstām virsmām un aizdegšanās avotiem. Uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 40 °C.

Sargāt no sala.

Uzglabāšanas laiks: divi gadi

6. CITA INFORMĀCIJA

Izstrādājums satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), kura Eiropas atsaucis vērtība 129,28 mg/m³ profesionālam lietotājam tika pieņemta un izmantota šī izstrādājuma riska novērtēšanai.

7. TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META PRODUKTA APRAKSTĀ 3

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE			Tirdzniecības vieta: EU Tirdzniecības vieta: EU	
Atļaujas numurs	EU-0024324-0003 1-3				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	65,4

META PRODUKTA APRAKSTS 4

1. META PRODUKTA APRAKSTA 4 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

1.1. Meta produkta apraksta 4 identifikators

Identifikators	Meta SPC 4
----------------	------------

1.2. Atļaujas numura sufikss

Numurs	1-4
--------	-----

1.3. Produkta veids(-i)

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

2. META PRODUKTA APRAKSTA 4 SASTĀVS

2.1. Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta produkta sastāva aprakstu 4

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)	
					Min.	Maks.
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Meta produkta sastāva 4 veids(-i)

Preparatīvais veids	AE – Aerosola izsmidzinātājs
---------------------	------------------------------

3. META PRODUKTA APRAKSTA 4 BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols. Tvertne zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Atkārtota iedarbība var radīt sausu ādu vai izraisīt tās sprēgāšanu.
Drošības prasību apzīmējumi	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt! Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem! Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas! Izvairīties ieelpot tvaikus! Kārtīgi nomazgāt rokas pēc izmantošanas! Izmantot aizsargcimdus! IEELPOJOT: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Sazinieties ar ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja acu iekaisums nepāriet, lūdziet palīdzību medikēm. Glabāt labi vēdināmā vietā. Tvertni stingri noslēgt. Glabāt slēgtā veidā. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C/122 °F. Atbrīvoties no satura saskaņā ar vietējiem/valsts noteikumiem Izmantot acu aizsargus.

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

4.1. Lietošanas apraksts

6. tabula. # 1–4.1 Cietu neporainu virsmu dezinfekcija; Aerosoli lietošanas veids

Produkta veids(-i)	02 pv – Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā sīks atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: — Vispārpieņemtais nosaukums: raugs Attīstības stadija: —
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Dezinfekcijas lietošanai farmaceitisko, biofarmaceutisko, medicīnas ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas iestāžu tīrajās telpās, lai dezinficētu cietas neporainas virsmas, materiālus un iekārtas, kas netiek izmantoti tiešā saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību.
Lietošanas metode(-es)	sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: Maksimālais lietošanas daudzums ir 35 ml/m ² Atšķaidīšana (%): gatavs lietošanai Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Ja nepieciešams, izstrādājumu var lietot vairākas reizes dienā. Uzklājiet izstrādājumu, izsmidzinot no 15–20 cm attāluma uz 20 sekundēm/m ² .

	Saskares laiks: 2 min
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	325 mL (11 oz) – <i>Inverta-Spray®</i> miglas aerosols Alumīnija pārklājuma iekšpuse pārklāta ar epoksīda-fenola sveķiem un pielāgots zema blīvuma polietilēna maisa ieliktnis (maiss ar vārstu), saspiesta gaisa propelents.

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija*

Pirms dezinficēšanas notīriet un nosusiniet virsmas. Apsmidziniet dezinficējamo virsmu no 15–20 cm attāluma. Rūpīgi samitriniet virsmu ar izstrādājumu 20 sekundes/m², pārļiecinieties, ka virsmas ir pilnībā samitrinātas. Ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes. Kad sasniegts nepieciešamais saskares laiks, ļaujiet virsmai nožūt vai noslaukiet to ar sterilizētu drānu vai salveti. Ar šo izstrādājumu apstrādātās drānas vai salvetes ir jāizmet noslēdzamā traukā.

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi*

Iespējamās iedarbības tiešā tuvumā jābūt pieejamām acu skalošanas un ķermeņa drošības dušām.

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 vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

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

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus.

5. **VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI ^(*) PAR META PRODUKTA APRAKSTA 4 LIETOŠANU**

5.1. **Lietošanas instrukcija**

Skatiet pielietojumam specifiskas lietošanas instrukcijas.

5.2. **Riska samazināšanas pasākumi**

Lietojiet apstākļos ar atbilstošu ventilāciju, kur gaisa apmaiņas ātrums stundā ir 8 vai vairāk.

Uzklājiet, turot prom no acīm un sejas

Roku aizsardzība: izmantot pret ķīmiskām vielām izturīgus aizsargcimdus.

Acu aizsardzība: izmantot acu aizsarglīdzekļus.

Nepieļaut nokļūšanu acīs

Neieelpot tvaikus.

Lietojot šo izstrādājumu, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Pēc izmantošanas rūpīgi nomazgājiet rokas!

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

Simptomi/traumas pēc ieelpošanas: var izraisīt miegainību vai reiboni

(*) Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem meta produkta aprakstā 4 norādītajiem atļautajiem lietošanas veidiem.

Simptomi/traumas pēc saskares ar ādu: atkārtota un/vai ilgstoša saskare ar ādu var izraisīt kairinājumu, sausumu vai plaisāšanu.

Simptomi/traumas pēc saskares ar acīm: izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Simptomi/traumas pēc norīšanas: cilvēkiem novērotie simptomi ir slikta dūša un vemšana, ko izraisa lokāls kairinājums un sistēmiska iedarbība, piemēram, reibonis, miegainība, dažreiz bezsamaņa un zems cukura līmenis asinīs (īpaši bērniem). Preparātu veida (salvetes, aerosols un izsmidzināms šķidrums) dēļ sistēmiskā iedarbība tomēr ir maz ticama.

Vispārīgi pirmās palīdzības pasākumi: nekad neievietojiet neko mutē bezsamaņā esošam cilvēkam. Ja jūtaties slikti, meklējiet medicīnisku palīdzību (ja iespējams, parādiet etiķeti).

IEELPOJOT: nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: noskalojiet ādu ar ūdeni/ieejiet dušā. Nekavējoties novelciet visu piesārņoto apģērbu. Uzmanīgi nomazgājiet ar lielu daudzumu ziepju un ūdens. Ja attīstās simptomi, meklējiet medicīnisku palīdzību.

IEKĻŪSTOT ACĪS: skalojiet ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot 5 minūtes. Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalojiet muti. Ja persona nav zaudējusi samaņu, iedodiet kaut ko dzeramu. Ja parādās simptomi: zvaniet 112/neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam. Ja simptomu nav: Sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu.

5.4. Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Tukšie konteineri jāizmet kā parastie atkritumi vai, ja iespējams, jāpārstrādā.

Papildu informācija: rīkojieties ar tukšiem konteineriem uzmanīgi, jo pārpalikušie tvaiki ir viegli uzliesmojoši.

5.5. Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā.

Sargāt no atklātas liesmas, karstām virsmām un aizdegšanās avotiem. Uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 40 °C.

Sargāt no sala.

Uzglabāšanas laiks – divi gadi

6. CITA INFORMĀCIJA

Izstrādājums satur propān-2-olu (CAS Nr.: 67-63-0), kura Eiropas atsaucēs vērtība 129,28 mg/m³ profesionālam lietotājam tika pieņemta un izmantota šī izstrādājuma riska novērtēšanai.

7. TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠKI PRODUKTI META PRODUKTA APRAKSTĀ 4

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

Tirdzniecības nosaukums (-i)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray			Tirdzniecības vieta: EU	
Atļaujas numurs	EU-0024324-0004 1-4				
Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
Propān-2-ols		Aktīvā viela	67-63-0	200-661-7	65,4

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)