KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/708

2023 m. kovo 20 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „HYPO-CHLOR Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2018 m. gruodžio 20 d. bendrovė „Veltek Associates Inc. Europe“ Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką, kad biocidinių produktų grupei „HYPO-CHLOR Product Family“ (produktai priskiriami 2-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) būtų suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas, ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Prancūzijos kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-EF047438-44;

(2) produktų „HYPO-CHLOR Product Family“ sudėtyje yra veikliosios medžiagos iš natrio hipochlorito išskirto aktyviojo chloro, kuris yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą 2-o tipo produktams;

(3) 2021 m. rugpjūčio 24 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2022 m. kovo 23 d. Agentūra pateikė Komisijai savo nuomonę ([2]), įskaitant biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą, ir galutinę biocidinių produktų grupės „HYPO-CHLOR Product Family“ vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;

(5) nuomonėje padaryta išvada, kad „HYPO-CHLOR Product Family“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, kad jai gali būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, ji atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;

(6) 2022 m. balandžio 12 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei, todėl mano, kad yra tikslinga suteikti biocidinių produktų grupei „HYPO-CHLOR Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) ECHA opinion of 3 March 2022 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘Hypo-Chlor product family’ (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) savo nuomonėje Agentūra rekomenduoja, kad autorizacijos liudijimo turėtojas atliktų produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytų 2A ir 2B produktų, esančių komercinėje pakuotėje, kurioje produktai turi būti tiekiami rinkai, ilgalaikio stabilumo laikymo aplinkos sąlygomis bandymą, kaip autorizacijos sąlygą. Atliekant bandymą turėtų būti nustatytos atitinkamos fizinės, cheminės ir techninės produktų savybės prieš sandėliavimą ir po jo, kad būtų patvirtinta 24 mėnesių laikymo trukmė. Komisija sutinka su šia rekomendacija ir mano, kad šio bandymo rezultatų pateikimas turėtų būti sąlyga, susijusi su biocidinių produktų grupės „HYPO-CHLOR Product Family“ tiekimu rinkai ir naudojimu pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 22 straipsnio 1 dalį. Komisija taip pat mano, kad tai, jog duomenys turi būti pateikti po autorizacijos liudijimo suteikimo, nedaro poveikio išvadai dėl to, ar, remiantis turimais duomenimis, yra įvykdyta to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Veltek Associates Inc. Europe“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „HYPO-CHLOR Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal II priede pateiktą biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0028423-0000, jei laikomasi I priede nustatytų sąlygų.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2023 m. balandžio 20 d. iki 2033 m. kovo 31 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

SĄLYGOS (EU-0028423-0000)

Autorizacijos liudijimo turėtojas atlieka produkto charakteristikų metasantraukose nurodytų 2A ir 2B produktų (meta SPC 2A ir 2B produktų), esančių komercinėje pakuotėje, kurioje jie bus tiekiami rinkai, ilgalaikio stabilumo laikymo aplinkos sąlygomis bandymą. Atliekant ilgalaikio stabilumo laikymo aplinkos sąlygomis bandymą tiriamos atitinkamos to produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės prieš sandėliavimą ir po jo pagal rekomendacinio dokumento dėl biocidinių produktų reglamento I tomo „Veikliosios medžiagos tapatybė/fizikinės ir cheminės savybės/analizės metodas – informacijos reikalavimai ir vertinimas“ (ECHA, 2022 m. kovo mėn.) ([1]) 2.6.4 skirsnį, siekiant patvirtinti 24 mėnesių laikymo trukmę.

Iki 2023 m. spalio 20 d. autorizacijos liudijimo turėtojas pateikia bandymo rezultatus Agentūrai.

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

II PRIEDAS

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

HYPO-CHLOR Product Family

2 produkto tipas – Dezinfekcijos priemonės ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmogaus ar gyvūnų (dezinfekcijos priemonės)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0028423-0000

R4BP objekto numeris: EU-0028423-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 – Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresas	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Nyderlandai
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0028423-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0028423-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2023 m. balandžio 20 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2033 m. kovo 31 d.	

1.4. **Biocidinio produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Veltek Associates, Inc.
Gamintojo adresas	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras

Gamintojo pavadinimas	Univar USA Inc.
Gamintojo adresas	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Jungtinės Amerikos Valstijos

2. PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,25	0,5
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL – Paruošta naudoti

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 2A

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1–1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 – Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 SUDĖTIS

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,25	0,25
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL – Paruošta naudoti

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Pavojingumo frazės	Laikyti tik originalioje pakuotėje. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos. Laikyti, turinčioje atsparią vidinę dangą. turinį išpilti (išmesti) į pagal vietos teisės aktus.

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. **Naudokite aprašymą**

1 lentelė

Naudojimas # 1 – Dezinfekavimo, baktericidinis, fungicidinis ir sporicidinis naudojimas – Meta SPC 2A

Produkto tipas	PT 02 – Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendrinis pavadinimas: *Bacteria* Vystymo stadija: Bakterijų ląstelės Mokslinis pavadinimas: Mielių rūšys Bendrinis pavadinimas: *Yeasts* Vystymo stadija: Mielės Mokslinis pavadinimas: Grybeliai Bendrinis pavadinimas: *Fungi* Vystymo stadija: Grybeliai

	Mokslinis pavadinimas: Bakterijų sporos Bendrinis pavadinimas: Bakterijų sporos Vystymo stadija: Bakterijų sporos
Naudojimo sritis	Vidaus Kietiems neporėtiems inertiškiems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nenaudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti (išskyrus medicinos sektorių ir išskyrus paskirtis, nustatytas Reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių) Dezinfekcijos priemonė, skirta naudoti gamybos patalpose, įskaitant švarias patalpas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos pramonėje, be mechaninio poveikio. Buferizuotos priemonės skirtos tik švarioms patalpoms.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: dengiant plaušine šluota, skudurėliu, nosine, panardinant arba purškiant (1–3 barų purkštuvu su slėgiu arba purkštuvu su gaiduku). Išsamus aprašymas: Buferizuotas priemones purkšti tik purkštuvu su gaiduku.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: paruošta naudoti. Skiedimas (%): - Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudoti pagal poreikį. Sąlyčio trukmė: — Baktericidinis, mieles naikinantis ir fungicidinis apdorojimas: 8 minutės. — Sporicidinis apdorojimas: 40 minučių. Kambario temperatūra Švarios sąlygos
Vartotojų kategorija (-os)	Pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Didelio tankio polietilenas (HDPE) butelis nuo 100 ml iki 10 litrai (kai kurių dydžių pakuočių atveju gaidukiniai purkštuvai pridedami, o ne pritvirtinami prie butelio) HDPE „SimpleMix“ butelis 473 ml ir 3,79 litrai su mažesniu mažo tankio polietilenas (LDPE) buteliu viduje HDPE statinė 200 litrai

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

— Nenaudoti daugiau kaip 35 ml/m^2

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

-

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

-

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

-

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

-

5. BENDRIEJI ([1]) Produkto Charakteristikų Metasantraukos 1 Naudojimo Nurodymai

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

— Laikytis naudojimo instrukcijų.

— Užtikrinant veiksmingumą priemonę sunaudoti ne vėliau kaip per 24 val. nuo buferinio tirpalo įpylimo (tik „HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %“).

— Jei apdorojimas neveiksmingas, informuoti autorizacijos liudijimo turėtoją.

— Prieš naudojant priemonę kruopščiai nuvalyti paviršius.

— Tepti tik ant neporėtų paviršių.

— Dengiant plaušine šluota, skudurėliu, nosine, padengti (išpurkšti / apipilti) priemone dezinfekuojamą paviršių ir tada plaušine šluota, skudurėliu, nosine tolygiai paskirstyti priemonę ant paviršiaus.

— Įsitikinti, kad paviršius visiškai sudrėkintas priemone. Leisti produktui veikti nurodytą sąlyčio laiką.

— Praėjus kontakto laikui, nuplauti paviršius. Palaukti, kol paviršius išdžius arba sausai nuvalyti.

— Šis autorizacijos liudijimas netaikomas naudojimui prietaisų ir medžiagų, nustatytų Reglamente (ES) 2017/745, dezinfekcijai.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

— Priemonių negalima naudoti kartu su rūgštimis ar amoniaku.

— Naudojant purkštuvą su gaiduku (buferizuotos priemonės) purkšti tik ant nedidelių paviršių.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

— Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones: mažiausiai 4 APF naudojant ir nuplaunant slėginiu purkštuvu (1–3 barų).

— Pasirūpinti, kad apdorojimo zonoje nebūtų pašalinių asmenų, kai atliekama dezinfekcija slėginiu purkštuvu (1–3 barų). Jei pašaliniai asmenys turi dalyvauti, jie privalo dėvėti tokias pačias kvėpavimo takų apsaugos priemones ir asmenines apsaugos priemones, kaip ir naudotojas.

— Oro apykaitos sparta turi būti mažiausiai 20/h buferiniams produktams (tik HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Vengti bet kokio nereikalingo poveikio.

— Nenaudoti tiesiogiai ant maisto produktų, pašarų ar gėrimų arba šalia jų, taip pat ant paviršių ar įrankių, kurie gali turėti tiesioginį sąlytį su maistu, pašarais, gėrimais ir gyvuliais.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

— PATEKUS ANT ODOS. Nuplauti odą vandeniu. Atsiradus simptomų skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— PATEKUS Į AKIS. Atsiradus simptomų praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— PRARIJUS. Atsiradus simptomų skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

([1]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

— ĮKVĖPUS. Atsiradus simptomų skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— Išsaugoti talpyklą arba etiketę.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

— Neišpilti nepanaudotos priemonės ant žemės, į vandens telkinius, vamzdžius (kriaukles, tualetus ir pan.) ir kanalizaciją.

— Nepanaudotą priemonę, jos pakuotę ir visas kitas atliekas utilizuoti pagal vietos teisės aktus.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

— Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

— Saugoti nuo šalčio.

— Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

— Galiojimo laikas: 24 mėn.

6. KITA INFORMACIJA

–

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 1

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0028423-0001 1-1				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,25
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	HYPO-CHLOR 0,25 %		Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0028423-0002 1-1				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,25
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	2,0

PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC 2B

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 02 – Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 SUDĖTIS

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,47	0,5
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 2 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AL – Paruošta naudoti

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Gali ėsdinti metalus. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Pavojingumo frazės	Laikyti tik originalioje pakuotėje. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos. Laikyti, turinčioje atsparią vidinę dangą. turinį išpilti (išmesti) į pagal vietos teisės aktus.

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 2 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. **Naudokite aprašymą**

2 lentelė

Naudojimas # 1 – Dezinfekavimo, baktericidinis, fungicidinis ir sporicidinis naudojimas – Meta SPC2

Produkto tipas	PT 02 – Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijos)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijų sporos Bendrinis pavadinimas: Bakterijų sporos Vystymo stadija: Bakterijų sporos Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendrinis pavadinimas: *Bacteria* Vystymo stadija: Bakterijų ląstelės Mokslinis pavadinimas: Mielių rūšys Bendrinis pavadinimas: *Yeasts* Vystymo stadija: Mielės Mokslinis pavadinimas: Grybeliai Bendrinis pavadinimas: *Fungi* Vystymo stadija: Grybeliai
Naudojimo sritis	Vidaus Kietiems neporėtiems inertiškiems paviršiams, medžiagoms ir įrangai, kurie nenaudojami tiesioginiam sąlyčiui su maistu ar pašarais, dezinfekuoti (išskyrus medicinos sektorių). Dezinfekcijos priemonė, skirta naudoti gamybos patalpose, įskaitant švarias patalpas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos pramonėje, be mechaninio poveikio. Buferizuotos priemonės skirtos tik švarioms patalpoms.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: dengiant plaušine šluota, skudurėliu, nosine, panardinant arba purškiant (1–3 barų purkštuvu su slėgiu arba purkštuvu su gaiduku). Išsamus aprašymas: Buferizuotas priemones purkšti tik purkštuvu su gaiduku. Išsamesnės informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: paruošta naudoti. Skiedimas (%): netaikoma Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudoti pagal poreikį. Sąlyčio trukmė: — Baktericidinis, mieles naikinantis ir fungicidinis apdorojimas: 8 minutės. — Sporicidinis apdorojimas: 40 minučių. Kambario temperatūra Švarios sąlygos

Vartotojų kategorija (-os)	Pramonės
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Didelio tankio polietilenas (HDPE) butelis nuo 100 ml iki 10 litrai (kai kurių dydžių pakuočių atveju gaidukiniai purkštuvai pridedami, o ne pritvirtinami prie butelio) HDPE „SimpleMix“ butelis 473 ml ir 3,79 litrai su mažesniu mažo tankio polietilenas (LDPE) buteliu viduje HDPE statinė 200 litrai

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

— Nenaudoti daugiau kaip 35 ml/m²

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

-

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

-

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

-

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

-

5. BENDRIEJI ([2]) Produkto Charakteristikų Metasantraukos 2 Naudojimo Nurodymai

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

— Laikytis naudojimo instrukcijų.

— Užtikrinant veiksmingumą priemonę sunaudoti ne vėliau kaip per 24 val. nuo buferinio tirpalo įpylimo (tik „HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %“).

— Jei apdorojimas neveiksmingas, informuoti autorizacijos liudijimo turėtoją.

— Prieš naudojant priemonę kruopščiai nuvalyti paviršius.

— Tepti tik ant neporėtų paviršių.

— Dengiant plaušine šluota, skudurėliu, nosine, padengti (išpurkšti / apipilti) priemone dezinfekuojamą paviršių ir tada plaušine šluota, skudurėliu, nosine tolygiai paskirstyti priemonę ant paviršiaus.

— Įsitikinti, kad paviršius visiškai sudrėkintas priemone. Leisti produktui veikti nurodytą sąlyčio laiką.

— Praėjus kontakto laikui, nuplauti paviršius. Palaukti, kol paviršius išdžius arba sausai nuvalyti.

— Šis autorizacijos liudijimas netaikomas naudojimui prietaisų ir medžiagų, nustatytų Reglamente (ES) 2017/745, dezinfekcijai.

— Priemonių negalima naudoti kartu su rūgštimis ar amoniaku.

— Naudojant purkštuvą su gaiduku (buferizuotos priemonės) purkšti tik ant nedidelių paviršių.

([2]) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 2.

5.2. **Rizikos valdymo priemonės**

— Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones: mažiausiai 4 APF naudojant ir nuplaunant slėginiu purkštuvu (1–3 barų).

— Pasirūpinti, kad apdorojimo zonoje nebūtų pašalinių asmenų, kai atliekama dezinfekcija slėginiu purkštuvu (1–3 barų). Jei pašaliniai asmenys turi dalyvauti, jie privalo dėvėti tokias pačias kvėpavimo takų apsaugos priemones ir asmenines apsaugos priemones, kaip ir naudotojas.

— Oro apykaitos sparta turi būti mažiausiai 20/h buferiniams produktams (tik HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Vengti bet kokio nereikalingo poveikio.

— Nenaudoti tiesiogiai ant maisto produktų, pašarų ar gėrimų arba šalia jų, taip pat ant paviršių ar įrankių, kurie gali turėti tiesioginį sąlytį su maistu, pašarais, gėrimais ir gyvuliais.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

— PATEKUS ANT ODOS. Nuplauti odą vandeniu. Atsiradus simptomų skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— PATEKUS Į AKIS. Atsiradus simptomų praplauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei jie yra ir jei lengvai galima tai padaryti. Skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— PRARIJUS. Atsiradus simptomų skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— ĮKVĖPUS. Atsiradus simptomų skambinti APSINUODIJIMŲ SKYRIUI arba gydytojui.

— Išsaugoti talpyklą arba etiketę.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

— Neišpilti nepanaudotos priemonės ant žemės, į vandens telkinius, vamzdžius (kriaukles, tualetus ir pan.) ir kanalizaciją.

— Nepanaudotą priemonę, jos pakuotę ir visas kitas atliekas utilizuoti pagal vietos teisės aktus.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

— Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

— Saugoti nuo šalčio.

— Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

— Galiojimo laikas: 24 mėn.

6. Kita informacija

-

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 2

7.1. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	HYPO-CHLOR 0,52 %		Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0028423-0003 1-2				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,5
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Rinka: EU		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0028423-0004 1-2				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Iš natrio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		Veiklioji medžiaga			0,47
Natrio hipochloritas	Natrio hipochloritas	Kita sudedamoji dalis	7681-52-9	231-668-3	3,92