2024/2175

4.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2175

ze dne 3. září 2024

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 19. prosince 2018 předložila společnost Contec Europo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“, která představuje typ přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-LY047116-11.

(2) Kategorie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ obsahuje jako účinnou látku aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu vápenatého, který je zařazen na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typ přípravku 2.

(3) Dne 17. července 2023 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 14. prosince 2023 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie přípravků „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 8. ledna 2024 agentura předala Komisi návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 22. listopadu 2023 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Contec Europe se uděluje povolení Unie s číslem EU-0032017-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 24. září 2024 do dne 31. srpna 2034.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Typ přípravku (typy přípravků) PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení EU-0032017-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0032017-0000

Část I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1 **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, France
Číslo povolení	EU-0032017-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0032017-0000	
Datum udělení povolení	24. září 2024	
Datum skončení platnosti povolení	31. srpna 2034	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adresa výrobce	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Spojené království Velké Británie a Severního Irska

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého
Jméno (název) výrobce	Lonza Cologne GmbH
Adresa výrobce	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Německo
Umístění výrobních závodů	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Spojené státy americké

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,06 - 0,2 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,2 - 0,2 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P234: Uchovávejte pouze v původním obalu. P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použijte 1.1 Dezinfekci tvrdých povrchů v čistých prostorách pomocí spouštěcího spreje a otření (Typ přípravku 2)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	N/A
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení postříkáním a setřením v čistých prostorách, jež jsou klasifikovány podle ISO 14644-1 ve třídě 1 až 8 nebo podle klasifikace GMP EU ve třídě A až C (např. farmaceutické čisté prostory).

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postříkání a setření Podrobný popis: Produkt připravený k použití (RTU) se nastříká na ubrousek určený pro čisté prostory a je nanesen na předem vyčištěný tvrdý, neporézní povrch.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Ředění (%): produkt připravený k použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Množství pro aplikaci: 50 ml/m^2. Doba kontaktu: 1 minuta Frekvence aplikace: dle prostorů a požadavků uživatele. Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Tekutý sprej (připravený k použití) balený lahvích z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) s rozprašovačem; objem: 1 litr.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před aplikací produktu připraveného k použití fyzicky odstraňte nečistoty z povrchu pomocí utěrky určené pro čisté prostory. Nastříkejte produkt na utěrku určenou pro čisté prostory a naneste jej na povrch. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký a aby byl biocidní přípravek nanesen rovnoměrně. Nechte působit po požadovanou dobu kontaktu pro bakterie, bakteriální spory a viry (tj. 1 minutu), poté povrch vytřete do sucha.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použijte 1.2 Dezinfekci tvrdých povrchů v čistých prostorách otřením nebo vytřením (Typ přípravku 2)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	N/A

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení stíráním nebo mopováním v čistých prostorách (např. farmaceutické čisté prostory).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stírání nebo mopování Podrobný popis: Dezinfekční přípravek se nalije do nádoby a pomocí utěrky nebo mopu pro čisté prostory se nanese se na předem vyčištěný tvrdý, neporézní povrch.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Ředění (%): produkt připravený k použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Množství pro aplikaci: 100 ml/m^2 Doba kontaktu: 1 minuta Frekvence aplikace: dle prostorů a požadavků uživatele. Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Tekutina (připravená k použití) balená v uzavřených plastových lahvích z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE); objem: 700 ml, 1 litr a 5 litrů.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před aplikací produktu připraveného k použití fyzicky odstraňte nečistoty z povrchu pomocí utěrky určené pro čisté prostory. Nalijte produkt do nádoby a pomocí utěrky pro čisté prostory jej naneste na povrch. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký a aby byl biocidní přípravek nanesen rovnoměrně. Nechte působit po požadovanou dobu kontaktu pro bakterie, bakteriální spory a viry (tj. 1 minutu), poté povrch vytřete do sucha.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Viz oddíl „Pokyny pro specifická použití“ pro každý meta SPC.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Technická opatření: zajistěte dostatečné větrání prostoru.

Všechny meta SPC: Rozprašování: aplikujte pouze v místnostech s minimální rychlostí větrání 20 výměn vzduchu za hodinu (ACH). Pouze pro dezinfekci malých ploch.

Všechny meta SPC: Stírání nebo mopování: používejte pouze v místnostech s minimální úrovní větrání 40 ACH.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI POŽITÍ: Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Pokožku omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Pokud se objeví příznaky, vypláchněte oči vodou. Vytáhněte kontaktní čočky, pokud je dotyčný má a pokud je to snadné. Obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

Mimořádná opatření na ochranu životního prostředí

Nevylévejte do kanalizace nebo řek. Zachyťte rozlitý materiál pomocí zádržné stěny. Nechejte absorbovat do suché zeminy nebo písku.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po použití zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý produkt lze spláchnout do městské kanalizace. Zabraňte úniku do samostatné čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Uchovávejte na suchém, chladném místě. Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou. Chraňte ji před přímým slunečním zářením. Chraňte ji před mrazem. Skladujte při teplotách nepřesahujících 20 °C.

Trvanlivost: 12 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

—

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Contec ProChlor Sterile		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0032017-0001 1-1				
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,2 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Contec ProChlor		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0032017-0002 1-1				
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,2 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,06 - 0,06 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P234: Uchovávejte pouze v původním obalu. P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použijte 2.1 Dezinfekci tvrdých povrchů v čistých prostorách pomocí spouštěcího spreje a otření (Typ přípravku 2)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	N/A
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Pro dezinfekci povrchů v čistých prostorech, které jsou klasifikovány podle ISO 14644-1 ve třídě 1 až 8 nebo podle klasifikace GMP EU ve třídě A až C. Biocidní přípravek lze nastříkat a následně setřít pro hubení bakterií a kvasinek na tvrdých, neporézních površích, které nepřicházejí do styku s potravinami nebo krmivem.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postříkání a setření Podrobný popis: Produkt připravený k použití (RTU) se nastříká na ubrousek určený pro čisté prostory a je nanesen na předem vyčištěný tvrdý, neporézní povrch.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Ředění (%): produkt připravený k použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Množství pro aplikaci: 50 ml/m^2. Doba kontaktu: 5 minut Frekvence aplikace: dle prostorů a požadavků uživatele. Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Tekutý sprej (připravený k použití) balený lahvích z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) s rozprašovačem; objem: 1 litr.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před aplikací produktu připraveného k použití fyzicky odstraňte nečistoty z povrchu pomocí utěrky určené pro čisté prostory. Nastříkejte produkt na utěrku určenou pro čisté prostory a naneste jej na povrch. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký a aby byl biocidní přípravek nanesen rovnoměrně. Nechte působit po požadovanou dobu kontaktu pro bakterie a kvasinky (tj. 5 minut), poté povrch vytřete do sucha.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použijte 2.2 Dezinfekci tvrdých povrchů v čistých prostorách otíráním nebo mopováním (Typ přípravku 2)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	N/A

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení postříkáním a setřením v čistých prostorách, jež jsou klasifikovány podle ISO 14644-1 ve třídě 1 až 8 nebo podle klasifikace GMP EU ve třídě A až C (např. farmaceutické čisté prostory).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stírání nebo mopování Podrobný popis: Dezinfekční přípravek se nalije do nádoby a pomocí utěrky nebo mopu pro čisté prostory se nanese se na předem vyčištěný tvrdý, neporézní povrch.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Ředění (%): produkt připravený k použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Množství pro aplikaci: 100 ml/m^2 Doba kontaktu: 5 minut Frekvence aplikace: dle prostorů a požadavků uživatele. Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Tekutina (připravená k použití) balená v uzavřených plastových lahvích z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE); objem: 700 ml, 1 litr a 5 litrů.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před aplikací produktu připraveného k použití fyzicky odstraňte nečistoty z povrchu pomocí utěrky určené pro čisté prostory. Nalijte produkt do nádoby a pomocí utěrky pro čisté prostory jej naneste na povrch. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký a aby byl biocidní přípravek nanesen rovnoměrně. Nechte působit po požadovanou dobu kontaktu pro bakterie a kvasinky (tj. 5 minut), poté povrch vytřete do sucha.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

Viz oddíl „Pokyny pro specifická použití“ pro každý meta SPC.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Technická opatření: zajistěte dostatečné větrání prostoru.

Všechny meta SPC: Rozprašování používejte pouze v místnostech s minimální úrovní větrání 20 ACH. Pouze pro dezinfekci malých ploch.

Všechny meta SPC: Stírání nebo mopování: používejte pouze v místnostech s minimální úrovní větrání 40 ACH.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI POŽITÍ: Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Pokožku omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Pokud se objeví příznaky, vypláchněte oči vodou. Vytáhněte kontaktní čočky, pokud je dotyčný má a pokud je to snadné. Obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

Mimořádná opatření na ochranu životního prostředí

Nevylévejte do kanalizace nebo řek. Zachyťte rozlitý materiál pomocí zádržné stěny. Nechejte absorbovat do suché zeminy nebo písku.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po použití zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý produkt lze spláchnout do městské kanalizace. Zabraňte úniku do samostatné čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Uchovávejte na suchém, chladném místě. Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou. Chraňte ji před přímým slunečním zářením. Chraňte před mrazem. Skladujte při teplotách nepřesahujících 20 °C.

Trvanlivost: 12 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

—

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Contec CyChlor Sterile		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0032017-0003 1-2				
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,06 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Contec CyChlor		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0032017-0004 1-2				
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,06 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,2 - 0,2 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 3**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 3**

Standardní věty o nebezpečnosti	H290: Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P234: Uchovávejte pouze v původním obalu. P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití 3.1 Dezinfekce tvrdých povrchů ve veterinárních laboratořích pomocí spouštěcího spreje a utírání (Typ přípravku 2)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	N/A
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení (s výjimkou klecí pro zvířata) postříkáním s následným setřením ve veterinárních laboratořích bez předčištění.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postříkání a setření Podrobný popis: Produkt připravený k použití (RTU) se nastříká na povrch a rozetře se utěrkou. Přípravek se nanáší na tvrdý neporézní povrch.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Ředění (%): produkt připravený k použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Množství pro aplikaci: 50 ml/m^2. Doba kontaktu: 30 minut Frekvence aplikace: dle prostorů a požadavků uživatele. Teplota: pokojová teplota.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Tekutý sprej (připravený k použití) balený lahvích z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) s rozprašovačem; objem: 1 litr.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení ve veterinárních laboratořích: nastříkejte produkt na povrch a rozetřete jej utěrkou. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký a aby byl biocidní přípravek nanesen rovnoměrně. Nechte působit po požadovanou dobu kontaktu pro bakterie, kvasinky a viry (tj. 30 minut), poté povrch vytřete do sucha.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití 3.2 Dezinfekce tvrdých povrchů ve veterinárních laboratořích politím a následným setřením nebo vytřením (Typ přípravku 2)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	N/A

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení (s výjimkou klecí pro zvířata) nalitím s následným setřením/mopováním ve veterinárních laboratořích bez předčištění.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalití a setření/mopování Podrobný popis: Nalití na povrch a následné rozetření pomocí utěrky nebo mopu.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Ředění (%): produkt připravený k použití (RTU) Počet a načasování aplikace: Množství pro aplikaci: 100 ml/m^2 Doba kontaktu: 30 minut Frekvence aplikace: dle prostorů a požadavků uživatele. Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Tekutina (připravená k použití) balená v uzavřených plastových lahvích z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE); objem: 700 ml, 1 litr a 5 litrů.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů nebo zařízení ve veterinárních laboratořích: Nalijte produkt na povrch a rozetřete jej vhodnou utěrkou nebo mopem. Zajistěte, aby byl celý povrch viditelně vlhký a aby byl biocidní přípravek nanesen rovnoměrně. Nechte působit po požadovanou dobu kontaktu pro bakterie, kvasinky a viry (tj. 30 minut), poté povrch vytřete do sucha.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

5.1. **Návod k použití**

Viz oddíl „Pokyny pro specifická použití“ pro každý meta SPC.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Technická opatření: Zajistěte dostatečné větrání prostoru.

Všechny meta SPC: Rozprašování používejte pouze v místnostech s minimální úrovní větrání 20 ACH. Pouze pro dezinfekci malých ploch.

Všechny meta SPC: Stírání nebo mopování: používejte pouze v místnostech s minimální úrovní větrání 40 ACH.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI POŽITÍ: Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Pokožku omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Pokud se objeví příznaky, vypláchněte oči vodou. Vytáhněte kontaktní čočky, pokud je dotyčný má a pokud je to snadné. Obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo na lékaře.

Mimořádná opatření na ochranu životního prostředí

Nevylévejte do kanalizace nebo řek. Zachyťte rozlitý materiál pomocí zádržné stěny. Nechejte absorbovat do suché zeminy nebo písku.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po použití zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý produkt lze spláchnout do městské kanalizace. Zabraňte úniku do samostatné čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Uchovávejte na suchém, chladném místě. Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou. Chraňte ji před přímým slunečním zářením. Chraňte ji před mrazem. Skladujte při teplotách nepřesahujících 20 °C.

Trvanlivost: 12 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

—

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Contec ProChlor V		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0032017-0005 1-3				
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlór uvolněný z chlornanu vápenatého		účinná látka			0,2 % (w/w)
Chlornan vápenatý	Chlornan vápenatý	uvolňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)