Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2175

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2175

af 3. september 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 19. december 2018 indgav Contec Europe en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om en EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« af produkttype 2, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-LY047116-11 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« indeholder aktivt chlor, der frigives af calciumhypochlorit som aktivstof, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2.

(3) Den 17. juli 2023 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 14. december 2023 fremlagde agenturet sin udtalelse for Kommissionen ([2]), udkastet til resumé af egenskaber for den biocidholdige produktfamilie »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 8. januar 2024 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec Calcium Hypochlorite Product Family«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA's udtalelse af 22. november 2023 om EU-godkendelse af »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0032017-0000 til Contec Europe, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec Calcium Hypochlorite Product Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 24. september 2024 indtil den 31. august 2034.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Produkttype(r) — PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Godkendelsesnummer EU-0032017-0000

R4BP-aktivnummer EU-0032017-0000

DEL I.

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Contec Europe
	Adresse	Zl Du Prat avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, FR
Godkendelsesnummer	EU-0032017-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0032017-0000	
Godkendelsesdato	24. september 2024	
Godkendelsens udløbsdato	31. august 2034	

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Producentens adresse	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit
Producentens navn	Lonza Cologne GmbH
Producentens adresse	Nattermannallee 1 50829 Köln, Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, De Forenede Stater

2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,06 – 0,2 vægtprocent
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 – 0,31 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II.

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

META SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,2 – 0,2 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 – 0,31 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H290: Kan ætse metaller.
Sikkerhedssætninger	P234: Opbevares kun i den originale beholder. P390: Absorbér udslip for at undgå materielskade.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug # 1 — Brug 1.1 Desinfektion af hårde overflader i renrum med trigger spray og aftørring (PT 2)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	N/A
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr ved spray og aftørring i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 8 eller i henhold til GMP EU-klassificering i klasse A til C (f.eks. farmaceutiske renrum).

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Spray og aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt sprayes på en klud beregnet til renrum, og produktet påføres ved at aftørre en forrenset, hård, ikke-porøs overflade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Fortynding (%): Brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængde: 50 ml/m^2 Kontakttid: 1 minut Anvendelseshyppighed: Specifikt for brugerens omgivelser og behov. Anvendelsestemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Brugsklar flydende spray pakket i 1 liters højdensitets polyethylene (HDPE) trigger sprayflasker.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Før påføring af det brugsklare produkt fjernes urenheder fra overfladen med en renrumsklud. Påfør produktet ved at spraye det på en renrumsklud, og aftør dernæst overfladen. Sørg for, at hele overfladen er synligt våd, og sørg for en ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid på 1 minut for bakterier, bakteriesporer og vira, og tør derefter overfladen af.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se Generel brugsanvisning

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se Generel brugsanvisning

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se Generel brugsanvisning

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se Generel brugsanvisning

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug # 2 — Brug 1.2 Desinfektion af hårde overflader i renrum ved at tørre eller moppe (PT 2)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	N/A

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr ved at aftørre eller moppe i renrum (f.eks. farmaceutiske renrum).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aftørring eller moppe Detaljeret beskrivelse: Desinfektionsproduktet hældes i en beholder og påføres en forrenset, hård, ikke-porøs overflade med en renrumsklud eller -moppe.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Fortynding (%): Brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængde: 100 ml/m^2 Kontakttid: 1 minut Anvendelseshyppighed: Specifikt for brugerens omgivelser og behov. Anvendelsestemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Brugsklar væske pakket i 700 ml, 1 liter og 5 liter plastik højdensitets polyethylene (HDPE) flasker med låg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Før påføring af det brugsklare produkt fjernes urenheder fra overfladen med en renrumsklud. Påfør produktet ved at hælde det i en beholder og brug en renrumsklud til at påføre det på overfladen. Sørg for, at hele overfladen er synligt våd, og sørg for en ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid på 1 minut for bakterier, bakteriesporer og vira, og tør derefter overfladen af.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se Generel brugsanvisning

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se Generel brugsanvisning

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se Generel brugsanvisning

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se Generel brugsanvisning

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Se 'brugsspecifikke brugsanvisninger' for hver meta SPC

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Tekniske foranstaltninger: Sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation i området.

Alle meta SPCer: Trigger spray: må kun anvendes i rum med en ventilationshastighed på mindst 20 luftskift i timen (ACH). Kun til desinfektion af små overflader.

Alle meta SPCer: Aftørring og moppe: må kun anvendes i rum med en ventilationshastighed på mindst 40 ACH.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Instruktioner til førstehjælp

VED INDÅNDING: ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge

VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet

Må ikke udledes i kloakafløb eller floder. Inddæm spildet ved hjælp af inddæmning. Absorberes i tør jord eller sand.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Efter endt behandling skal ubrugt produkt og emballage bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Brugt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak. Undgå udledning til et individuelt spildevands-rensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Holdes væk fra direkte sollys. Beskyttes mod frost. Opbevares ved temperaturer på højst 20 °C.

Holdbarhed: 12 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

—

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec ProChlor Sterile		markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0032017-0001 1-1				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,2 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec ProChlor		markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0032017-0002 1-1				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,2 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 vægtprocent

META SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 2**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,06 - 0,06 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2**

Faresætninger	H290: Kan ætse metaller.
Sikkerhedssætninger	P234: Opbevares kun i den originale beholder. P390: Absorbér udslip for at undgå materielskade.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Brug # 1 — Brug 2.1 Desinfektion af hårde overflader i renrum med trigger spray og aftørring (PT 2)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	N/A
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Til overfladedesinfektion i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 8 eller i henhold til GMP EU-klassificering i klasse A til C. Det biocidholdige produkt anbefales til bekæmpelse af bakterier og gærsvampe på hårde, ikke-porøse overflader, der ikke kommer i kontakt med fødevarer eller foder, ved at spraye og derefter aftørre.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Spray og aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt sprayes på en renrumsklud, og produktet påføres en forrenset, hård, ikke-porøs overflade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Fortynding (%): Brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængde: 50 ml/m^2. Kontakttid: 5 minutter Anvendelseshyppighed: Specifik for brugerens omgivelser og behov. Anvendelsestemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Brugsklar flydende spray pakket i 1 liters højdensitets polyethylen (HDPE) trigger sprayflasker.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Før påføring af det brugsklare produkt fjernes urenheder fra overfladen med en renrumsklud. Påfør produktet ved at spraye på en renrumsklud, og aftør derefter overfladen. Sørg for, at hele overfladen er synligt våd, og sørg for en ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid på 5 minutter for bakterier og gærsvampe, og tør derefter overfladen af.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se Generel brugsanvisning

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se Generel brugsanvisning

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se Generel brugsanvisning

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se Generel brugsanvisning

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Brug # 2 — Brug 2.2 Desinfektion af hårde overflader i renrum ved at tørre eller moppe (PT 2)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	N/A

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr ved aftørring eller moppe i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 8 eller i henhold til GMP EU-klassificering i klasse A til C (f.eks. farmaceutiske renrum).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aftørring eller moppe Detaljeret beskrivelse: Desinfektionsproduktet hældes i en beholder og påføres en forrenset, hård, ikke-porøs overflade med en renrumsklud eller -moppe.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Fortynding (%): Brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængde: 100 ml/m^2 Kontakttid: 5 minutter Anvendelseshyppighed: Specficikt for brugerens omgivelser og behov. Anvendelsestemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Brugsklar væske pakket i 700 ml, 1 liter og 5 liter plastik højdensitets polyethylen (HDPE) flasker med låg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Før påføring af det brugsklare produkt fjernes urenheder fra overfladen med en renrumsklud. Påfør produktet ved at hælde produktet i en beholder og brug en renrumsklud til at påføre det på overfladen. Sørg for, at hele overfladen er synligt våd, og sørg for en ensartet fordeling af det biocidholdige produkt. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid på 5 minutter for bakterier og gærsvampe og tør derefter overfladen af.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se Generel brugsanvisning

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se Generel brugsanvisning

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se Generel brugsanvisning

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se Generel brugsanvisning

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Se 'brugsspecifikke brugsanvisninger' for hver meta SPC.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Tekniske foranstaltninger: Sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation i området.

Alle meta SPCer: Trigger spray: må kun anvendes i rum med en ventilationshastighed på mindst 20 luftskift i timen (ACH). Kun til desinfektion af små overflader.

Alle meta SPCer: Aftørring og moppe: må kun anvendes i rum med en ventilationshastighed på mindst 40 ACH.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Instruktioner til førstehjælp

VED INDÅNDING: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge

VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet

Må ikke udledes i kloakafløb eller floder. Inddæm spildet ved hjælp af inddæmning. Absorberes i tørt jord eller sand.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Efter endt behandling skal ubrugt produkt og emballage bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Brugt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak. Undgå udledning til et individuelt spildevands-rensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Holdes væk fra direkte sollys. Beskyttes mod frost. Opbevares ved temperaturer på højst 20 °C.

Holdbarhed: 12 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

—

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec CyChlor Sterile		markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0032017-0003 1-2				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,06 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 vægtprocent

7.2. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec CyChlor		markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0032017-0004 1-2				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,06 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 vægtprocent

META SPC 3

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. **SAMMENSÆTNING (AF META SPC) 3**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 3**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,2 - 0,2 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 3**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 3**

Faresætninger	H290: Kan ætse metaller.
Sikkerhedssætninger	P234: Opbevares kun i den originale beholder. P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 5

Brug # 1 — Anvendelse 3.1 Desinfektion af hårde overflader i veterinærlaboratorier med trigger spray og aftørring (PT 2)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	N/A
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr (undtagen dyrebure) ved at spraye og efterfølgende aftørre i veterinære laboratorier uden forrensning.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Spray og aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt sprayes på en overflade og fordeles med en klud. Produktet påføres en hård, ikke-porøs overflade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Fortynding (%): Brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængde: 50 ml/m^2 Kontakttid: 30 minutter Anvendelseshyppighed: Specifikt for brugerens omgivelser og behov. Anvendelsestemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Brugsklar flydende spray pakket i 1 liters højdensitets polyethylen (HDPE) trigger sprayflasker.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr i veterinærlaboratorier: Påfør produktet ved at spraye det på overfladen og fordel produktet med en klud. Sørg for, at hele overfladen er synligt våd, og at det biocidholdige produkt er jævnt fordelt. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid på 30 minutter for bakterier, gærsvampe og vira, og tør derefter overfladen af.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se Generel brugsanvisning

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se Generel brugsanvisning

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se Generel brugsanvisning

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se Generel brugsanvisning

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 6

Brug # 2 — Anvendelse 3.2 Desinfektion af hårde overflader i veterinærlaboratorier ved hældning og efterfølgende aftørring eller mopping (PT 2)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	N/A

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr (undtagen dyrebure) ved at overhælde og derefter aftørre/moppe i veterinærlaboratorier uden forrensning.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Overhælde, moppe/aftørring Detaljeret beskrivelse: Påføring ved at overhælde på en overflade og efterfølgende aftørring/moppe med en klud eller moppe for at fordele produktet.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Fortynding (%): Brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Påføringsmængde: 100 ml/m^2 Kontakttid: 30 minutter Anvendelseshyppighed: Specifikt for brugerens omgivelser og behov. Anvendelsestemperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Brugsklar væske pakket i 700 ml, 1 liter og 5 liter plastik højdensitets polyethylen (HDPE) flasker med låg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader eller udstyr i veterinærlaboratorier: Påfør produktet ved at overhælde det på overfladen og fordel produktet med en egnet klud eller moppe. Sørg for, at hele overfladen er synligt våd, og at det biocidholdige produkt er jævnt fordelt. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid på 30 minutter for bakterier, gærsvampe og vira, og tør derefter overfladen af.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se Generel brugsanvisning

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se Generel brugsanvisning

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se Generel brugsanvisning

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se Generel brugsanvisning

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 3**

5.1. **Brugsanvisning**

Se 'brugsspecifikke brugsanvisninger' for hver meta SPC

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Tekniske foranstaltninger: Sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation i området.

Alle meta SPCer: Trigger spray: må kun anvendes i rum med en ventilationshastighed på mindst 20 luftskift i timen (ACH). Kun til desinfektion af små overflader.

Alle meta SPCer: Aftørring og moppe: må kun anvendes i rum med en ventilationshastighed på mindst 40 ACH.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Instruktioner til førstehjælp

VED INDÅNDING: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge

VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

Nødforanstaltninger til beskyttelse af miljøet

Må ikke udledes i kloakafløb eller floder. Inddæm spildet ved hjælp af inddæmning. Absorberes i tørt jord eller sand.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Efter endt behandling skal ubrugt produkt og emballage bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Brugt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak. Undgå udledning til et individuelt spildevands-rensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Holdes væk fra direkte sollys. Beskyttes mod frost. Opbevares ved temperaturer på højst 20 °C.

Holdbarhed: 12 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

—

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 3**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec ProChlor V		markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0032017-0005 1-3				
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor afgivet fra calciumhypochlorit		aktivstof			0,2 vægtprocent
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	frigivelsesmiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 vægtprocent