2024/2175

4.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2175,

3. september 2024,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 19. detsembril 2018 esitas ettevõtja Contec Europe Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase taotluse liidu loa saamiseks biotsiidipere jaoks, mille nimi on „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ ning mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 2, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Madalmaade pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-LY047116-11.

(2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ sisaldab toimeainena kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloori, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliigis 2.

(3) 17. juulil 2023 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma hindamise järeldused kemikaaliametile.

(4) 14. detsembril 2023 esitas kemikaaliamet komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 3 oma arvamuse, ([2]) biotsiidipere „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ omaduste kokkuvõtte kavandi ning biotsiidipere lõpliku hindamisaruande.

(5) Arvamuses järeldatakse, et „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et selle jaoks sai taotleda liidu luba kooskõlas kõnealuse määruse artikli 42 lõikega 1 ning et biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab tootepere kõnealuse määruse artikli 19 lõigetes 1 ja 6 sätestatud tingimustele.

(6) 8. jaanuaril 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon nõustub kemikaaliameti arvamusega ja peab seetõttu asjakohaseks anda biotsiidiperele „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA opinion of 22 November 2023 on the Union authorisation of „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ (Euroopa Kemikaaliameti 22. novembri 2023. aasta arvamus liidu loa andmise kohta biotsiidipere „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ jaoks) (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Contec Europe antakse liidu luba number EU-0032017-0000 biotsiidipere „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise jaoks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 24. septembrist 2024 kuni 31. augustini 2034.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Biotsiidi liik (liigid) – PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Loa number: EU-0032017-0000

R4BP registrinumber: EU-0032017-0000

I osa

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Contec Europe
	Aadress	Zl Du Prat, avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Loa number	EU-0032017-0000	
R4BP registrinumber	EU-0032017-0000	
Loa andmise kuupäev	24. september 2024	
Loa kehtivusaja lõpp	31. august 2034	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Tootja aadress	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor
Tootja nimi	Lonza Cologne GmbH
Tootja aadress	Nattermannallee 1 DE-50829 Köln Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston Ameerika Ühendriigid

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,06 - 0,2 massi-prot-sent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhü-poklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 massi-prot-sent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

II OSA

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,2 - 0,2 massiprotsent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhüpoklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H290: Võib söövitada metalle.
Hoiatuslaused	P234: Hoida üksnes originaalpakendis. P390: Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kasutus 1.1 – puhasruumides kõvade pindade desinfitseerimine päästikpihusti ja lapiga peale kandes (Tooteliik 2)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	N/A
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Tavanimetus: bakterite spoorid Arengustaadium: - Tavanimetus: viirused Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete desinfitseerimine pihustades ja lapiga peale kandes puhasruumides, mis on klassifitseeritud ISO 14644-1 järgi klassidesse 1–8 või GMP EL klassifikatsiooni järgi A–C klassi (nt farmaatsia puhasruumid).

Kasutusmeetod(id)	Meetod: pihustamine ja lapiga peale kandmine Üksikasjalik kirjeldus: kasutusvalmis (RTU) toode pihustatakse puhasruumi lapile ja toode kantakse lapiga eelnevalt puhastatud kõvale mittepoorsele pinnale.
Töötlemismäär ja -sagedus	Lahjendus (%): kasutusvalmis (RTU) toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise määr: 50 ml/m^2 Kontaktaeg: 1 minut Pealekandmise sagedus: spetsiifiline vastavalt kasutuskohale ja nõuetele. Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	RTU pihustusvedelik, mis on pakendatud 1-liitristesse kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) päästikpihustiga pudelitesse.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Enne kasutusvalmis toote pealekandmist eemaldada pinnalt saasteained puhasruumi lapiga. Kanda toode pihustades puhasuumi lapile ja seejärel kanda lapiga pinnale. Veenduda, et kogu pind oleks nähtavalt märg ja biotsiid oleks ühtlaselt jaotunud. Jätta pinnale bakterite, bakterite spooride ja viiruste puhul nõutavaks 1-minutiliseks kontaktajaks ning seejärel pühkida pind kuivaks.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kasutus 1.2 – puhasruumides kõvade pindade desinfitseerimine lapi või mopiga peale kandes (Tooteliik 2)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	N/A

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Tavanimetus: bakterite spoorid Arengustaadium: - Tavanimetus: viirused Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete desinfitseerimine puhasruumides (nt farmaatsia puhasruumides) lapi või mopiga peale kandes.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: lapi või mopiga peale kandmine Üksikasjalik kirjeldus: Desinfitseerimisvahend valatakse anumasse ja kantakse puhasruumi lapi või mopi abil eelnevalt puhastatud kõvale mittepoorsele pinnale.
Töötlemismäär ja -sagedus	Lahjendus (%): kasutusvalmis (RTU) toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise määr: 100 ml/m^2 Kontaktaeg: 1 minut Pealekandmise sagedus: spetsiifiline vastavalt kasutuskohale ja nõuetele. Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	RTU vedelik, mis on pakendatud 700 ml, 1-liitristesse ja 5-liitristesse korgiga kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) plastpudelitesse.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Enne kasutusvalmis toote pealekandmist eemaldada pinnalt saasteained puhasruumi lapiga. Toote peale kandmiseks valada toode anumasse ja kanda puhasruumi lapiga pinnale. Veenduda, et kogu pind oleks nähtavalt märg ja biotsiid oleks ühtlaselt jaotunud. Jätta pinnale bakterite, bakterite spooride ja viiruste puhul nõutavaks 1-minutiliseks kontaktajaks ning seejärel pühkida pind kuivaks.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata iga meta SPC jaotisi „Kasutusalaomased kasutusjuhised”.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Tehnilised meetmed: veenduda, et ruumis oleks piisav ventilatsioon.

Kõik meta SPC-d: päästikpihustamine: kasutada ainult ruumides, mille minimaalne ventilatsioonikiirus on 20 õhuvahetust tunnis. Ainult väikese suurusega pindade desinfitseerimiseks.

Kõik meta SPC-d: lapi ja mopiga peale kandmine: kasutada ainult ruumides, mille minimaalne ventilatsioonikiirus on 40 õhuvahetust tunnis.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Esmaabijuhised

SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

Erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Mitte lasta äravooluavadessse ega jõgedesse. Piirata leke tõketega. Absorbeerida kuiva mulla või liivaga.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Töötlemise lõpus kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni. Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest. Kaitsta külmumise eest. Säilitada temperatuuril mitte üle 20 °C.

Säilivusaeg: 12 kuud

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

-

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Contec ProChlor Sterile		Turupiirkond: EL		
Loa number	EU-0032017-0001 1-1				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,2 massiprotsent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhüpoklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,31 massiprotsent

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Contec ProChlor		Turupiirkond: EL		
Loa number	EU-0032017-0002 1-1				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,2 massiprotsent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhüpoklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,31 massiprotsent

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 2**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,06 - 0,06 massi-prot-sent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhü-poklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 massi-prot-sent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H290: Võib söövitada metalle.
Hoiatuslaused	P234: Hoida üksnes originaalpakendis. P390: Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 3

Kasutus 2.1 – puhasruumides kõvade pindade desinfitseerimine päästikpihusti ja lapiga peale kandes (Tooteliik 2)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	N/A
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Pindade desinfitseerimiseks puhasruumides, mis on klassifitseeritud ISO 14644-1 järgi klassidesse 1–8 või GMP EL klassifikatsiooni järgi A–C klassi. Biotsiidi soovitatakse kasutada bakterite ja pärmseente tõrjeks kõvadel mittepoorsetel pindadel, mis ei puutu kokku toiduainete ega söödaga, pihustades ja seejärel lapiga peale kandes.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: pihustamine ja lapiga peale kandmine Üksikasjalik kirjeldus: kasutusvalmis (RTU) toode pihustatakse puhasruumi lapile ja toode kantakse lapiga eelnevalt puhastatud kõvale mittepoorsele pinnale.
Töötlemismäär ja -sagedus	Lahjendus (%): kasutusvalmis (RTU) toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise määr: 50 ml/m^2 Kontaktaeg: 5 minut Pealekandmise sagedus: spetsiifiline vastavalt kasutuskohale ja nõuetele. Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	RTU pihustusvedelik, mis on pakendatud 1-liitristesse kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) päästikpihustiga pudelitesse.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Enne kasutusvalmis toote pealekandmist eemaldada pinnalt saasteained puhasruumi lapiga. Kanda toode pihustades puhasuumi lapile ja seejärel kanda lapiga pinnale. Veenduda, et kogu pind oleks nähtavalt märg ja biotsiid oleks ühtlaselt jaotunud. Jätta pinnale bakterite ja pärmseente puhul nõutavaks 5-minutiliseks kontaktajaks ning seejärel pühkida pind kuivaks.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 4

Kasutus 2.2 – puhasruumides kõvade pindade desinfitseerimine lapi või mopiga peale kandes (Tooteliik 2)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	N/A

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete desinfitseerimine lapiga või mopiga peale kandes puhasruumides, mis on klassifitseeritud ISO 14644-1 järgi klassidesse 1–8 või GMP EL klassifikatsiooni järgi A–C klassi (nt farmaatsia puhasruumid).
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Lapi või mopiga peale kandmine Üksikasjalik kirjeldus: Desinfitseerimisvahend valatakse anumasse ja kantakse puhasruumi lapi või mopi abil eelnevalt puhastatud kõvale mittepoorsele pinnale.
Töötlemismäär ja -sagedus	Lahjendus (%): kasutusvalmis (RTU) toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise määr: 100 ml/m^2 Kontaktaeg: 5 minutit Pealekandmise sagedus: spetsiifiline vastavalt kasutuskohale ja nõuetele. Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	RTU vedelik, mis on pakendatud 700 ml, 1-liitristesse ja 5-liitristesse korgiga kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) plastpudelitesse.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Enne kasutusvalmis toote pealekandmist eemaldada pinnalt saasteained puhasruumi lapiga. Toote peale kandmiseks valada toode anumasse ja kanda puhasruumi lapiga pinnale. Veenduda, et kogu pind oleks nähtavalt märg ja biotsiid oleks ühtlaselt jaotunud. Jätta pinnale bakterite, bakterite spooride ja viiruste puhul nõutavaks 5-minutiliseks kontaktajaks ning seejärel pühkida pind kuivaks.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata iga meta SPC jaotisi „Kasutusalaomased kasutusjuhised”.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Tehnilised meetmed: veenduda, et ruumis oleks piisav ventilatsioon.

Kõik meta SPC-d: päästikpihustamine: kasutada ainult ruumides, mille minimaalne ventilatsioonikiirus on 20 õhuvahetust tunnis. Ainult väikese suurusega pindade desinfitseerimiseks.

Kõik meta SPC-d: lapi ja mopiga peale kandmine: kasutada ainult ruumides, mille minimaalne ventilatsioonikiirus on 40 õhuvahetust tunnis.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Esmaabijuhised

SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

Erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Mitte lasta äravooluavadessse ega jõgedesse. Piirata leke tõketega. Absorbeerida kuiva mulla või liivaga.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Töötlemise lõpus kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni. Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest. Kaitsta külmumise eest. Säilitada temperatuuril mitte üle 20 °C.

Säilivusaeg: 12 kuud

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

-

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Contec CyChlor Sterile		Turupiirkond: EL		
Loa number	EU-0032017-0003 1-2				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,06 massiprotsent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhüpoklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,092 massiprotsent

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Contec CyChlor		Turupiirkond: EL		
Loa number	EU-0032017-0004 1-2				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,06 massiprotsent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhüpoklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,092 massiprotsent

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 3

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 3 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 3 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-3

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 3**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 3**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,2-0,2 massi-prot-sent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhü-poklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 massi-prot-sent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 3**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 3**

Ohulaused	H290: Võib söövitada metalle.
Hoiatuslaused	P234: Hoida üksnes originaalpakendis. P390: Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 5

Kasutus 3.1 – veterinaarlaborites kõvade pindade desinfitseerimine päästikpihustiga ja lapiga pühkides (Tooteliik 2)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	N/A
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: - Tavanimetus: viirused Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete (välja arvatud loomapuurid) desinfitseerimine pihustamise teel, millele järgneb lapiga pühkimine veterinaarlaborites ilma eelpuhastuseta.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: pihustamine ja lapiga pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: kasutusvalmis (RTU) toode pihustatakse pinnale ja jaotatakse lapiga. Toode kantakse kõvale mittepoorsele pinnale.
Töötlemismäär ja -sagedus	Lahjendus (%): kasutusvalmis (RTU) toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise määr: 50 ml/m^2 Kontaktaeg: 30 minutit Pealekandmise sagedus: spetsiifiline vastavalt kasutuskohale ja nõuetele. Temperatuur: toatemperatuur.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	RTU pihustusvedelik, mis on pakendatud 1-liitristesse kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) päästikpihustiga pudelitesse.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete desinfitseerimine veterinaarlaborites: kanda toode pinnale pihustades ja jaotada toode lapiga. Veenduda, et kogu pind oleks nähtavalt märg ja biotsiid oleks ühtlaselt jaotunud. Jätta pinnale bakterite, bakterite spooride ja viiruste puhul nõutavaks 30-minutiliseks kontaktajaks ning seejärel pühkida pind kuivaks.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 6

Kasutus 3.2 – veterinaarlaborites kõvade pindade desinfitseerimine valades ja sellele järgnevalt lapi või mopiga pühkides (Tooteliik 2)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	N/A

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: - Tavanimetus: viirused Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete (välja arvatud loomapuurid) desinfitseerimine valamise teel, millele järgneb lapiga/mopiga pühkimine veterinaarlaborites ilma eelpuhastuseta.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: valamine ja mopi/lapiga pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: Pinnale kandmine valades, millele järgneb lapi/mopiga pühkimine toote jaotamiseks.
Töötlemismäär ja -sagedus	Lahjendus (%): kasutusvalmis (RTU) toode Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise määr: 100 ml/m^2 Kontaktaeg: 30 minutit Pealekandmise sagedus: spetsiifiline vastavalt kasutuskohale ja nõuetele. Temperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	RTU vedelik, mis on pakendatud 700 ml, 1-liitristesse ja 5-liitristesse korgiga kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) plastpudelitesse.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kõvade mittepoorsete pindade või seadmete desinfitseerimine veterinaarlaborites: kanda toode pinnale valades ja jaotada toode sobiva lapi või mopiga. Veenduda, et kogu pind oleks nähtavalt märg ja biotsiid oleks ühtlaselt jaotunud. Jätta pinnale bakterite, bakterite spooride ja viiruste puhul nõutavaks 30-minutiliseks kontaktajaks ning seejärel pühkida pind kuivaks.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 3**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata iga meta SPC jaotisi „Kasutusalaomased kasutusjuhised”.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Tehnilised meetmed: veenduda, et ruumis oleks piisav ventilatsioon.

Kõik meta SPC-d: päästikpihustamine: kasutada ainult ruumides, mille minimaalne ventilatsioonikiirus on 20 õhuvahetust tunnis. Ainult väikese suurusega pindade desinfitseerimiseks.

Kõik meta SPC-d: lapi ja mopiga peale kandmine: kasutada ainult ruumides, mille minimaalne ventilatsioonikiirus on 40 õhuvahetust tunnis.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Esmaabijuhised

SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

Erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Mitte lasta äravooluavadessse ega jõgedesse. Piirata leke tõketega. Absorbeerida kuiva mulla või liivaga.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Töötlemise lõpus kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni. Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest. Kaitsta külmumise eest. Säilitada temperatuuril mitte üle 20 °C.

Säilivusaeg: 12 kuud

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

-

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 3**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Contec ProChlor V		Turupiirkond: EL		
Loa number	EU-0032017-0005 1-3				
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Kaltsiumhüpokloritist vabanenud aktiivkloor		toimeaine			0,2 massiprotsent
Kaltsiumhüpoklorit	Kaltsiumhüpoklorit	vabastusaine	7778-54-3	231-908-7	0,31 massiprotsent