2024/2175

4.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2175,

annettu 3 päivänä syyskuuta 2024,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Contec Europe toimitti 19 päivänä joulukuuta 2018 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-LY047116-11 biosidivalmisterekisteriin.

(2) ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” sisältää tehoaineena kalsiumhypokloriitista vapautunutta aktiivista klooria, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 2 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 17 päivänä heinäkuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 14 päivänä joulukuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” koskevan lausuntonsa ([2]), luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä.

(5) Lausunnossa todetaan, että ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 8 päivänä tammikuuta 2024 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family”, 22.11.2023 (ECHA/BPC/403/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Contec Europe lupanumerolla EU-0032017-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”Contec Calcium Hypochlorite Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 24 päivästä syyskuuta 2024 31 päivään elokuuta 2034.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Valmistetyyppi (-tyypit) – PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Lupanumero EU-0032017-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0032017-0000

OSA I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

1.3 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Contec Europe
	Osoite	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Lupanumero	EU-0032017-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0032017-0000	
Luvan myöntämispäivä	24. syyskuuta 2024	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. elokuuta 2034	

1.4 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Valmistajan osoite	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta

1.5 **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori
Valmistajan nimi	Lonza Cologne GmbH
Valmistajan osoite	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston Yhdysvallat

2. **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,06 - 0,2 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

OSA II

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

METAVALMISTEYHTEENVETO 1

1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 1

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,2 - 0,2 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2 **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H290: Voi syövyttää metalleja.
Turvalausekkeet	P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa. P390: Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.

4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttö nro 1 – Käyttö 1.1 Kovien pintojen desinfiointia puhdastiloissa liipaisinsuihkeella ja pyyhkeellä (PT 2)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	N/A
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: - Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi suihkuttamalla ja pyyhkimällä puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisesti luokkaan 1–8 tai GMP EU -luokkaan A–C (esimerkiksi farmaseuttiset puhdastilat).

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus ja pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote suihkutetaan puhdastilan liinalle ja levitetään pyyhkimällä liinalla etukäteen puhdistettu kova, ei-huokoinen pinta.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: 50 ml/m^2 Kontaktiaika: 1 minuutti Käyttötiheys: Käyttötiheys vaihtelee käyttöpaikan ja käyttövaatimusten mukaan. Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Käyttövalmis nestesuihke, joka on pakattu 1 litran suuritiheyksisestä polyeteenistä (PE-HD) valmistettuihin suhkepulloihin.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Ennen käyttövalmiin tuotteen käyttämistä epäpuhtaudet on poistettava fyysisesti puhdistettavalta pinnalta puhdastilaliinalla. Levitä tuote suihkutta puhdastilaliinalle ja pyyhkimällä pinta liinalla. Varmista, että koko pinta on silmin nähden märkä ja että biosidituote on levinnyt yhdenmukaisesti. Anna vaikuttaa vaadittu kontaktiaika, joka on 1 minuutti bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten tapauksessa, ja pyyhi sitten pinta kuivaksi.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttö nro 2 – Käyttö 1.2 Kovien pintojen desinfiointia puhdastiloissa pyyhkimällä tai moppaamalla (PT 2)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	N/A

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: - Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi pyyhkimällä tai mop-paamalla puhdastiloissa (esimerkiksi farmaseuttisissa puhdastiloissa).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: pyyhkiminen tai moppaus Yksityiskohtainen kuvaus: Desinfiointituote kaadetaan astiaan ja levitetään ennalta puhdistetulle kovalle, ei-huokoiselle pinnalle käyttäen puhdastilaliinaa tai moppia.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: 100 ml/m^2 Kontaktiaika: 1 minuutti Käyttötiheys: Käyttötiheys vaihtelee käyttöpaikan ja käyttövaatimusten mukaan. Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Käyttövalmis neste, joka on pakattu 700 ml:n, 1 litran ja 5 litran korkillisiin suuritiheyksisestä polyeteeni (PE-HD) -muovista valmistettuihin pulloihin.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Ennen käyttövalmiin tuotteen käyttämistä epäpuhtaudet on poistettava fyysisesti puhdistettavalta pinnalta puhdastilaliinalla. Levitä tuote kaatamalla se astiaan ja levittämällä se pinnalle puhdastilaliinalla. Varmista, että koko pinta on silmin nähden märkä ja että biosidituote on levinnyt yhdenmukaisesti. Anna vaikuttaa vaadittu kontaktiaika, joka on 1 minuutti bakteerien, bakteeri-itiöiden ja virusten tapauksessa, ja pyyhi sitten pinta kuivaksi.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1 **Käyttöohjeet**

Katso kunkin metakäyttöturvallisuustiedotteen ”Käyttökohtaiset käyttöohjeet” -kohta.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Suunnittelutoimet: varmista, että alueen ilmanvaihto on riittävä.

Kaikki metakäyttöturvallisuustiedotteet: Suihkepullolla sumutus: käytä vain tiloissa, joiden ilmanvaihtonopeus on vähintään 20 ilmatilavuuden vaihtoa tunnissa (ACH). Saa käyttää vain pienten pintojen desinfiointiin.

Kaikki metakäyttöturvallisuustiedotteet: Pyyhkiminen ja moppaus: käytä vain tiloissa, joiden ilmanvaihtonopeus on vähintään 40 ilmatilavuuden vaihtoa tunnissa (ACH).

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Huuhdo/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIE-TOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Jos oireita ilmenee, huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Hätätoimet ympäristön suojelemiseksi

Ei saa laskea viemäreihin tai vesistöön. Vuoto tulee rajoittaa pengerryksillä. Imeytä kuivaan maa-ainekseen tai hiekkaan.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön tuote ja pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin. Vältä päästämistä yksittäiseen jäteveden käsittelylaitokseen.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytettävä tiiviisti suljettuna. Suojattava suoralta auringonvalolta. Suojattava pakkaselta. Varastoi enintään 20 °C:n lämpötilassa.

Kestoaika: 12 kuukautta

6. **MUUT TIEDOT**

–

7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

7.1 **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Contec ProChlor Sterile		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0032017-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,2 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2 **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Contec ProChlor		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0032017-0002 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,2 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

METAVALMISTEYHTEENVETO 2

1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 2

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. **META SPC KOOSTUMUS 2**

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,06 - 0,06 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

2.2 **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2**

Vaaralausekkeet	H290: Voi syövyttää metalleja.
Turvalausekkeet	P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa. P390: Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.

4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 3

Käyttö nro 1 – Käyttö 2.1 Kovien pintojen desinfiointi puhdastiloissa liipaisinsuihkeella ja pyyhkeellä (PT 2)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	N/A
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Pintojen desinfiointiin puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisesti luokkaan 1–8 tai GMP EU -luokkaan A–C. Biosidituotetta suositellaan bakteerien ja hiivojen torjuntaan kovilla ei-huokoisilla pinnoilla, jotka eivät koske elintarvikkeisiin tai rehuihin, ja sen levitys tapahtuu suihkuttamalla ja sen jälkeen pyyhkimällä.

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus ja pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote suihkutetaan puhdastilan liinalle ja levitetään pyyhkimällä liinalla etukäteen puhdistettu kova, ei-huokoinen pinta.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: 50 ml/m^2. Kontaktiaika: 5 minuuttia Käyttötiheys: Käyttötiheys vaihtelee käyttöpaikan ja käyttövaatimusten mukaan. Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Käyttövalmis nestesuihke, joka on pakattu 1 litran suuritiheyksisestä polyeteenistä (PE-HD) valmistettuihin suhkepulloihin.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Ennen käyttövalmiin tuotteen käyttämistä epäpuhtaudet on poistettava fyysisesti puhdistettavalta pinnalta puhdastilaliinalla. Levitä tuote suihkutta puhdastilaliinalle ja pyyhkimällä pinta liinalla. Varmista, että koko pinta on silmin nähden märkä ja että biosidituote on levinnyt yhdenmukaisesti. Anna vaikuttaa vaadittu kontaktiaika, joka on 5 minuuttia bakteerien ja hiivojen tapauksessa, ja pyyhi sitten pinta kuivaksi.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 4

Käyttö nro 2 – Käyttö 2.2 Puhdastilojen kovien pintojen desinfiointia pyyhkimällä tai moppaamalla (PT 2)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	N/A

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi pyyhkimällä ja moppaamalla puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisesti luokkaan 1–8 tai GMP EU -luokkaan A–C (esimerkiksi farmaseuttiset puhdastilat).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: pyyhkiminen tai moppaus Yksityiskohtainen kuvaus: Desinfiointituote kaadetaan astiaan ja levitetään ennalta puhdistetulle kovalle, ei-huokoiselle pinnalle käyttäen puhdastilaliinaa tai moppia.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: 100 ml/m^2 Kontaktiaika: 5 minuuttia Käyttötiheys: Käyttötiheys vaihtelee käyttöpaikan ja käyttövaatimusten mukaan. Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Käyttövalmis neste, joka on pakattu 700 ml:n, 1 litran ja 5 litran korkillisiin suuritiheyksisestä polyeteeni (PE-HD) -muovista valmistettuihin pulloihin.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Ennen käyttövalmiin tuotteen käyttämistä epäpuhtaudet on poistettava fyysisesti puhdistettavalta pinnalta puhdastilaliinalla. Levitä tuote kaatamalla se astiaan ja levittämällä se pinnalle puhdastilaliinalla. Varmista, että koko pinta on silmin nähden märkä ja että biosidituote on levinnyt yhdenmukaisesti. Anna vaikuttaa vaadittu kontaktiaika, joka on 5 minuuttia bakteerien ja hiivojen tapauksessa, ja pyyhi sitten pinta kuivaksi.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

5.1 **Käyttöohjeet**

Katso kunkin metakäyttöturvallisuustiedotteen ”Käyttökohtaiset käyttöohjeet” -kohta.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Suunnittelutoimet: varmista, että alueen ilmanvaihto on riittävä.

Kaikki metakäyttöturvallisuustiedotteet: Suihkepullolla sumutus: käytä vain tiloissa, joiden ilmanvaihtonopeus on vähintään 20 ilmatilavuuden vaihtoa tunnissa (ACH). Saa käyttää vain pienten pintojen desinfiointiin.

Kaikki metakäyttöturvallisuustiedotteet: Pyyhkiminen ja moppaus: käytä vain tiloissa, joiden ilmanvaihtonopeus on vähintään 40 ilmatilavuuden vaihtoa tunnissa (ACH).

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Huuhdo/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIE-TOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Jos oireita ilmenee, huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Hätätoimet ympäristön suojelemiseksi

Ei saa laskea viemäreihin tai vesistöön. Vuoto tulee rajoittaa pengerryksillä. Imeytä kuivaan maa-ainekseen tai hiekkaan.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön tuote ja pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin. Vältä päästämistä yksittäiseen jäteveden käsittelylaitokseen.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytettävä tiiviisti suljettuna. Suojattava suoralta auringonvalolta. Suojattava pakkaselta. Varastoi enintään 20 °C:n lämpötilassa.

Kestoaika: 12 kuukautta

6. **MUUT TIEDOT**

–

7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

7.1 **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Contec CyChlor Sterile		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0032017-0003 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,06 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2 **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Contec CyChlor		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0032017-0004 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,06 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

METAVALMISTEYHTEENVETO 3

1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 3 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Metavalmisteyhteenveto 3 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 3

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1-3

1.3 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. **META SPC KOOSTUMUS 3**

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 3**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,2 - 0,2 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2 **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 3**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 3**

Vaaralausekkeet	H290: Voi syövyttää metalleja.
Turvalausekkeet	P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa. P390: Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.

4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 5

Käyttö nro 1 – Käyttö 3.1 Kovien pintojen desinfiointi eläinlääkintälaboratorioissa liipaisinsuihkeella ja pyyhkeellä (PT 2)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	N/A
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: - Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien, ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi eläinlaboratorioissa (pois lukien eläinhäkit) suihkuttamalla ja sen jälkeen pyyhkimällä ilman etukäteispuhdistusta.

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus ja pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote suihkutetaan pinnalle ja levitetään liinalla. Tuotetta käytetään kovalle, ei-huokoiselle pinnalle.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: 50 ml/m^2 Kontaktiaika: 30 minuuttia Käyttötiheys: Käyttötiheys vaihtelee käyttöpaikan ja käyttövaatimusten mukaan. Lämpötila: huoneenlämpö.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Käyttövalmis nestesuihke, joka on pakattu 1 litran suuritiheyksisestä polyeteenistä (PE-HD) valmistettuihin suhkepulloihin.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kovien, ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi eläinlaboratorioissa: Levitä tuote suihkuttamalla sitä pinnalle ja levittämällä se pinnalle sopivalla liinalla. Varmista, että koko pinta on silmin nähden märkä ja että biosidituote on levinnyt yhdenmukaisesti. Anna vaikuttaa vaadittu kontaktiaika, joka on 30 minuuttia bakteerien, hiivojen ja virusten tapauksessa, ja pyyhi sitten pinta kuivaksi.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 6

Käyttö nro 2 – Käyttö 3.2 Kovien pintojen desinfiointi eläinlääkintälaboratorioissa kaatamalla ja pyyhkimällä tai moppaamalla (PT 2)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	N/A

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: - Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien, ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi eläinlaboratorioissa (pois lukien eläinhäkit) kaatamalla ja sen jälkeen pyyhkimällä/moppaamalla ilman etukäteispuhdistusta.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: kaato ja moppaus/pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käytetään kaatamalla pinnalle ja sen jälkeen levittämällä pyyhkimällä/moppaamalla liinalla tai mopilla.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: 100 ml/m^2 Kontaktiaika: 30 minuuttia Käyttötiheys: Käyttötiheys vaihtelee käyttöpaikan ja käyttövaatimusten mukaan. Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Käyttövalmis neste, joka on pakattu 700 ml:n, 1 litran ja 5 litran korkillisiin suuritiheyksisestä polyeteeni (PE-HD) -muovista valmistettuihin pulloihin.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kovien, ei-huokoisten pintojen tai laitteiden desinfiointi eläinlaboratorioissa: Levitä tuote kaatamalla sitä pinnalle ja levittämällä se pinnalle sopivalla liinalla tai mopilla. Varmista, että koko pinta on silmin nähden märkä ja että biosidituote on levinnyt yhdenmukaisesti. Anna vaikuttaa vaadittu kontaktiaika, joka on 30 minuuttia bakteerien, hiivojen ja virusten tapauksessa, ja pyyhi sitten pinta kuivaksi.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 3**

5.1 **Käyttöohjeet**

Katso kunkin metakäyttöturvallisuustiedotteen ”Käyttökohtaiset käyttöohjeet” -kohta.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Suunnittelutoimet: varmista, että alueen ilmanvaihto on riittävä.

Kaikki metakäyttöturvallisuustiedotteet: Suihkepullolla sumutus: käytä vain tiloissa, joiden ilmanvaihtonopeus on vähintään 20 ilmatilavuuden vaihtoa tunnissa (ACH). Saa käyttää vain pienten pintojen desinfiointiin.

Kaikki metakäyttöturvallisuustiedotteet: Pyyhkiminen ja moppaus: käytä vain tiloissa, joiden ilmanvaihtonopeus on vähintään 40 ilmatilavuuden vaihtoa tunnissa (ACH).

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Huuhdo/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIE-TOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Jos oireita ilmenee, huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Hätätoimet ympäristön suojelemiseksi

Ei saa laskea viemäreihin tai vesistöön. Vuoto tulee rajoittaa pengerryksillä. Imeytä kuivaan maa-ainekseen tai hiekkaan.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön tuote ja pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin. Vältä päästämistä yksittäiseen jäteveden käsittelylaitokseen.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytettävä tiiviisti suljettuna. Suojattava suoralta auringonvalolta. Suojattava pakkaselta. Varastoi enintään 20 °C:n lämpötilassa.

Kestoaika: 12 kuukautta

6. **MUUT TIEDOT**

–

7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 3**

7.1 **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	Contec ProChlor V		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0032017-0005 1-3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		tehoaine			0,2 % (w/w)
Kalsiumhypokloriitti	Kalsiumhypokloriitti	vapauttava aine	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)