2024/2175

4.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2175 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Meán Fómhair 2024

lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'Contec Calcium Hypochlorite Product Family' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe Airteagal 44(5), an chéad fhomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 19 Nollaig 2018 chuir Contec Europe iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), i gcomhréir le hAirteagal 43(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar údarú Aontais le haghaidh fine táirgí bithicídeacha ar a dtugtar 'Contec Calcium Hypochlorite Product Family' de chineál táirge 2, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin, agus thug sé daingniú i scríbhinn gur chomhaontaigh údarás inniúil na hÍsiltíre meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas. Rinneadh taifead den iarratas faoi chás-uimhir BC-LY047116-11 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha.

(2) Is é clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóiríd sóidiam an tsubstaint ghníomhach in 'HYPO-CHLOR Product Family', ar substaint í a áirítear sa liosta Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta dá dtagraítear in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i gcás chineáil táirge 2.

(3) An 17 Iúil 2023 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta tuarascáil mheasúnaithe agus conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 44(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(4) An 14 Nollaig 2023 chuir an Ghníomhaireacht an tuairim uaithi ([2]), an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha atá ag 'HYPO-CHLOR Product Family',agus an tuarascáil dheireanach mheasúnaithe i ndáil leis an bhfine táirgí bithicídeacha faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 44(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(5) Is é conclúid na tuairime gur fine táirgí bithicídeacha atá in 'Contec Calcium Hypochlorite Product Family' de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (s), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur fine é atá incháilithe le haghaidh údarú Aontais i gcomhréir le hAirteagal 42(1) den Rialachán sin agus, faoi réir chomhlíonadh na dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha, go gcomhlíonann sé na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1) agus (6) den Rialachán sin.

(6) An 8 Eanáir 2024, rinne an Ghníomhaireacht an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha i dteangacha oifigiúla uile an Aontais a tharchur chuig an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 44(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(7) Comhaontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht agus measann sé, dá bhrí sin, gurb iomchuí údarú Aontais a dheonú le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'Contec Calcium Hypochlorite Product Family'.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Tuairim ó ECHA an 22 Samhain 2023 maidir leis an údarú Aontais le haghaidh 'Contec Calcium Hypochlorite Product Family' (ECHA/BPC/403/2023), (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Deonaítear údarú Aontais ag a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0032017-0000 do Contec Europe maidir leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'Contec Calcium Hypochlorite Product Family' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh a leagtar amach san Iarscríbhinn.

Tá an údarú Aontais bailí ón 24 Méan Fómhair 2024 go dtí an 31 Lúnasa 2034.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 3 Meán Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE LE HAGHAIDH TACAR TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Cineál nó cineálacha táirge PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Uimhir an údaraithe EU-0032017-0000

Uimhir sócmhainne R4BP EU-0032017-0000

CUID I.

AN CHÉAD LEIBHÉAL FAISNÉISE

Caibidil 1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **Ainm an tacair**

Ainm	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

1.3. **Sealbhóir an údaraithe**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Contec Europe
	Seoladh	Zl Du Prat avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Uimhir an údaraithe	EU-0032017-0000	
Uimhir sócmhainne R4BP	EU-0032017-0000	
Dáta an údaraithe	an 24 Meán Fómhair 2024	
Dáta éaga an údaraithe	an 31 Lúnasa 2034	

1.4. **Monaróir/monaróirí an táirge**

Ainm an mhonaróra	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Seoladh an mhonaróra	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann
Suíomh na láithreán monaraíochta	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann

1.5. **Monaróir/monaróirí na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam
Ainm an mhonaróra	Lonza Cologne GmbH
Seoladh an mhonaróra	Nattermannallee, 50829 Köln, An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Na Stáit Aontaithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TACAIR TÁIRGÍ**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an tacair**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,06 - 0,2 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

CUID II.

AN DARA LEIBHÉAL FAISNÉISE MEITEA-SPC(ANNA)

Caibidil 1. **MEITEA-SPC 1 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 1 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-1

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH META SPC 1**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 1**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,2 - 0,2 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 1**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

Caibidil 3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 1**

Ráitis ghuaise	H290: D'fhéadfadh sé a bheith creimneach do mhiotail.
Ráitis réamhchúraim	P234: Coimeád i bpacáistiú bunaidh amháin. P390: Ionsúigh doirteadh chun damáiste d'ábhar a chosc.

Caibidil 4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

Bain úsáid as 1.1 Díghalrú dromchla crua i seomraí glan trí sprae truicear agus cuimilt (PT 2)

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	N/A
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Gnáthainm: Spóir Bhaictéaracha Céim na forbartha: - Gnáthainm: Víris Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Díghalrú ar dhromchlaí nó ar threalaimh chrua neamhscagacha trí spraeáil agus trí chuimilt i seomraí íonghlana atá aicmithe de réir ISO 14644-1 in aicme 1 go 8 nó de réir aicmiú GMP an AE i nGrád A go C (e.g., seomraí íonghlana cógaisíochta).

Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Spraeáil agus cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Díghalrú ar dhromchlaí nó ar threalaimh chrua neamhscagacha trí spraeáil agus trí chuimilt i seomraí íonghlana atá aicmithe de réir ISO 14644-1 in aicme 1 go 8 nó de réir aicmiú GMP an AE i nGrád A go C (e.g., seomraí íonghlana cógaisíochta).
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Caolú (%): táirge atá réidh le húsáid (RTU). Airí uainithe: Ráta úsáide: 50 ml/m² Am teagmhála: 1 nóiméad Minicíocht Úsáide: Braitheann ar shuíomh agus riachtanais an úsáideora. Teocht úsáide: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Sprae leachtach atá réidh le húsáid pacáistithe i mbuidéil spraeála poileitiléin ardDlúis (HDPE) 1 lítear le truicear.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Sula n-úsáidfidh tú an táirge atá réidh le húsáid bain aon ábhar salaithe den dromchla le cuimlín seomra íonghlain. Chun an táirge a úsáid, spraeáil é ar chuimlín seomra íonghlain agus cuimil an dromchla. Cinntigh gur féidir a fheiceáil go bhfuil an dromchla iomlán fliuch go ndáiltear an táirge bithicídeach go haonfhoirmeach. Fág ar feadh 1 nóiméad, an t-am teagmhála riachtanaigh le haghaidh baictéir, spóir bhaictéaracha agus víreas agus ansin cuimil chun an dromchla a thriomú.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

Bain úsáid as 1.2 Díghalrú dromchla crua i seomraí glan trí ghlanadh nó mopping (PT 2)

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	N/A

Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Gnáthainm: Spóir Bhaictéaracha Céim na forbartha: - Gnáthainm: Víris Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Díghalrú ar dhromchlaí nó trealaimh chrua neamhscagacha trí chuimilt nó trí mhapáil a dhéanamh i seomraí íonghlana (e.g., seomraí íonghlana cógaisíochta).
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Cuimilt nó mapáil Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Doirtear an táirge díghalrúcháin isteach i gcoimeádán agus cuimlítear ar dhromchla crua réamhghlanta neamhscagach é le cuimlín seomra íonghlain nó mapa.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Caolú (%): táirge atá réidh le húsáid (RTU). Airí uainithe: Ráta úsáide: 100 ml/m^2 Am teagmhála: 1 nóiméad Minicíocht Úsáide: Braitheann ar shuíomh agus riachtanais an úsáideora. Teocht úsáide: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Leacht atá réidh le húsáid pacáistithe i mbuidéil poileitiléin ard-dlúis (HDPE) 700 ml, 1 lítear agus 5 lítear le Caipín Plaisteach.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Sula n-úsáidfidh tú an táirge atá réidh le húsáid bain aon ábhar salaithe den dromchla le cuimlín seomra íonghlain. Chun an táirge a úsáid, doirt isteach i gcoimeádán é agus úsáid cuimlín seomra íonghlain lena chuimilt ar an dromchla. Cinntigh gur féidir a fheiceáil go bhfuil an dromchla iomlán fliuch go ndáiltear an táirge bithicídeach go haonfhoirmeach. Fág ar feadh 1 nóiméad, an t-am teagmhála riachtanaigh le haghaidh baictéir, spóir bhaictéaracha agus víreas agus ansin cuimil chun an dromchla a thriomú.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

Caibidil 5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 1**

5.1. **Treoracha úsáide**

Féach na rannáin 'Treoracha le haghaidh úsáid shonrach' le haghaidh gach meitea-SPC.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Bearta innealtóireachta: Cinntigh go bhfuil aeráil dhóthanach sa limistéar.

Gach meitea-SPC: Spraeáil le truicear: ná húsáid ach i seomraí le ráta aerála íosta de 20 athrú aeir in aghaidh na huaire (ACH). Úsáid le dromchlaí beaga amháin a dhíghalrú.

Gach meitea-SPC: Cuimilt agus mapáil: ná húsáid ach i seomraí le ráta íosta aerála de 40 ACH.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Treoracha garchabhrach

MÁ IONANÁLAÍTEAR: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ THAGANN CRAICEANN I DTEAGMHÁIL LEIS: Nigh an craiceann le huisce. I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ THAGANN SÚILE I DTEAGMHÁIL LEIS: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, sruthlaigh le huisce. Bain lionsaí tadhaill, má tá siad ann agus é sin éasca le déanamh. Cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

Bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint

Ná scaoil isteach i ndraenacha ná in aibhneacha. Úsáid bundú leis an doirteadh a shrianadh. Lig dó ionsú i gcré thirim nó i ngaineamh.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Tar éis na cóireála, diúscair aon táirge neamhúsáidte agus an pacáistiú de réir na gceanglas áitiúil. Is féidir aon táirge a úsáideadh a shruthlú sa séarach cathrach. Seachain scaoileadh chuig ionad cóireála fuíolluisce aonair.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil i limistéar fionnuar atá aeráilte go maith. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach na gréine. Cosain ar shioc. Stóráil ag teocht nach airde ná 20°C.

Seilfré: 12 mhí

Caibidil 6. **FAISNÉIS EILE**

—

Caibidil 7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 1**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	Contec ProChlor Sterile		Réimse margaidh: AE		
Uimhir an údaraithe	EU-0032017-0001 1-1				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,2 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	Contec ProChlor		Réimse margaidh: AE		
Uimhir an údaraithe	EU-0032017-0002 1-1				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,2 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

Caibidil 1. **MEITEA-SPC 2 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 2 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-2

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH META SPC 2**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 2**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,06 - 0,06 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 2**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

Caibidil 3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 2**

Ráitis ghuaise	H290: D'fhéadfadh sé a bheith creimneach do mhiotail.
Ráitis réamhchúraim	P234: Coimeád i bpacáistiú bunaidh amháin. P390: Ionsúigh doirteadh chun damáiste d'ábhar a chosc.

Caibidil 4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

Bain úsáid as 2.1 Díghalrú dromchla crua i seomraí glan trí sprae truicear agus cuimilt (PT 2)

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	N/A
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Díghalrú ar dhromchlaí i seomraí íonghlana atá aicmithe de réir ISO 14644-1 in aicme 1 go 8 nó de réir aicmiú GMP an AE i nGrád A go C. Moltar an táirge bithicídeach chun baictéir agus giosta nach dtiocfaidh i dteagmháil le bia ná le beatha a rialú ar dhromchlaí crua neamhscagacha trí spraeáil agus cuimilt ina dhiaidh sin.

Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Spraeáil agus cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Déantar an táirge atá réidh le húsáid (RTU) a spraeáil ar chuimlín seomra íonghlain agus cuimlítear an táirge ar dhromchla crua neamhscagach réamhghlanta lena úsáid.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Caolú (%): táirge atá réidh le húsáid (RTU). Airí uainithe: Ráta úsáide: 50 ml/m^2 Am teagmhála: 5 nóiméad Minicíocht Úsáide: Braitheann ar shuíomh agus riachtanais an úsáideora. Teocht úsáide: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Sprae leachtach atá réidh le húsáid pacáistithe i mbuidéil spraeála poileitiléin ardlúis (HDPE) 1 lítear le truicear.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Sula n-úsáidfidh tú an táirge atá réidh le húsáid bain aon ábhar salaithe den dromchla le cuimlín seomra íonghlain. Chun an táirge a úsáid, spraeáil é ar chuimlín seomra íonghlain agus cuimil an dromchla. Cinntigh gur féidir a fheiceáil go bhfuil an dromchla iomlán fliuch go ndáiltear an táirge bithicídeach go haonfhoirmeach. Fág ar feadh 5 nóiméad, an t-am teagmhála riachtanaigh le haghaidh baictéir, spóir bhaictéaracha agus víreas, agus ansin cuimil chun an dromchla a thriomú.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

Bain úsáid as 2.2 Díghalrú dromchla crua i seomraí glan trí ghlanadh nó mopping (PT 2)

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	N/A

Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Díghalrú ar dhromchlaí nó ar threalaimh chrua neamhscagacha trí spraeáil agus trí chuimilt i seomraí íonghlana atá aicmithe de réir ISO 14644-1 in aicme 1 go 8 nó de réir aicmiú GMP an AE i nGrád A go C (e.g., seomraí íonghlana cógaisíochta).
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Cuimilt nó mapáil Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Doirtear an táirge díghalrúcháin isteach i gcoimeádán agus cuimlítear ar dhromchla crua réamhghlanta neamhscagach é le cuimlín seomra íonghlain nó mapa.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Caolú (%): táirge atá réidh le húsáid (RTU). Airí uainithe: Ráta úsáide: 100 ml/m^2 Am teagmhála: 5 nóiméad Minicíocht Úsáide: Braitheann ar shuíomh agus riachtanais an úsáideora. Teocht úsáide: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Leacht atá réidh le húsáid pacáistithe i mbuidéil poileitiléin ard-dlúis (HDPE) 700 ml, 1 lítear agus 5 lítear le Caipín Plaisteach.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Sula n-úsáidfidh tú an táirge atá réidh le húsáid bain aon ábhar salaithe den dromchla le cuimlín seomra íonghlain. Chun an táirge a úsáid, doirt isteach i gcoimeádán é agus úsáid cuimlín seomra íonghlain lena chuimilt ar an dromchla. Cinntigh gur féidir a fheiceáil go bhfuil an dromchla iomlán fliuch go ndáiltear an táirge bithicídeach go haonfhoirmeach. Fág ar feadh 5 nóiméad, an t-am teagmhála riachtanaigh le haghaidh baictéir, spóir bhaictéaracha agus víreas, agus ansin cuimil chun an dromchla a thriomú.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

Caibidil 5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 2**

5.1. **Treoracha úsáide**

Féach na rannáin 'Treoracha le haghaidh úsáid shonrach' le haghaidh gach meitea-SPC.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Bearta innealtóireachta: Cinntigh go bhfuil aeráil dhóthanach sa limistéar.

Gach meitea-SPC: Spaeáil le truicear: ná húsáid ach i seomraí le ráta íosta aerála de 20 ACH. Úsáid le dromchlaí beaga amháin a dhíghalrú.

Gach meitea-SPC: Cuimilt agus mapáil: ná húsáid ach i seomraí le ráta íosta aerála de 40 ACH.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Treoracha garchabhrach

MÁ IONANÁLAÍTEAR: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ THAGANN CRAICEANN I DTEAGMHÁIL LEIS: Nigh an craiceann le huisce. I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ THAGANN SÚILE I DTEAGMHÁIL LEIS: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, sruthlaigh le huisce. Bain lionsaí tadhaill, má tá siad ann agus é sin éasca le déanamh. Cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

Bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint

Ná scaoil isteach i ndraenacha ná in aibhneacha. Úsáid bundú leis an doirteadh a shrianadh. Lig dó ionsú i gcré thirim nó i ngaineamh.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Tar éis na cóireála, diúscair aon táirge neamhúsáidte agus an pacáistiú de réir na gceanglas áitiúil. Is féidir aon táirge a úsáideadh a shruthlú sa séarach cathrach. Seachain scaoileadh chuig ionad cóireála fuíolluisce aonair.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil i limistéar fionnuar atá aeráilte go maith. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach na gréine. Cosain ar shioc. Stóráil ag teocht nach airde ná 20°C.

Seilfré: 12 mhí

Caibidil 6. **FAISNÉIS EILE**

—

Caibidil 7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 2**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/ trádainmneacha	Contec CyChlor Sterile		Réimse margaidh: AE		
Uimhir an údaraithe	EU-0032017-0003 1-2				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,06 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	Contec CyChlor		Réimse margaidh: AE		
Uimhir an údaraithe	EU-0032017-0004 1-2				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghnío-mhach			0,06 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

Caibidil 1. **MEITEA-SPC 3 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 3 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-3

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH META SPC 3**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 3**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,2 - 0,2 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 3**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

Caibidil 3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 3**

Ráitis ghuaise	H290: D'fhéadfadh sé a bheith creimneach do mhiotail.
Ráitis réamhchúraim	P234: Coimeád i bpacáistiú bunaidh amháin. P390: Ionsúigh doirteadh chun damáiste d'ábhar a chosc.

Caibidil 4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

Úsáid 3.1 Díghalrú dromchla crua i saotharlanna tréidliachta trí spraeáil truicear agus cuimilt (PT 2)

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	N/A
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: - Gnáthainm: Víris Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Dromchlaí nó trealaimh chrua neamhscagacha (seachas caighin ainmhithe) a dhíghalrú trí spraeáil agus cuimilt i saotharlanna tréidliachta gan réamhghlanadh.

Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Spraeáil agus cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Déantar an táirge atá réidh le húsáid (RTU) a spraeáil ar dhromchla agus a leathadh ar a fhud le cuimlín. Úsáidtear an táirge ar dhromchlaí crua neamhscagacha.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Caolú (%): táirge atá réidh le húsáid (RTU). Airí uainithe: Ráta úsáide: 50 ml/m^2 Am teagmhála: 30 nóiméad Minicíocht Úsáide: Braitheann ar shuíomh agus riachtanais an úsáideora. Teocht: teocht an tseomra.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Sprae leachtach atá réidh le húsáid pacáistithe i mbuidéil spraeála poileitiléin arddlúis (HDPE) 1 lítear le truicear.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Díghalrú ar dhromchlaí nó ar threalaimh chrua neamhscagacha i saotharlanna tréidliachta: Spraeáil an táirge ar an dromchla agus leath le cuimlín é lena úsáid. Cinntigh gur féidir a fheiceáil go bhfuil an dromchla iomlán fliuch go ndáiltear an táirge bithicídeach go haonfhoirmeach. Fág ar feadh 30 nóiméad, an t-am teagmhála riachtanaigh le haghaidh baictéir, spóir bhaictéaracha agus víreas agus ansin cuimil chun an dromchla a thriomú.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

Úsáid 3.2 Díghalrú dromchla crua i saotharlanna tréidliachta trí dhoirteadh agus trí ghlanadh nó mópáil ina dhiaidh sin (PT 2)

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	N/A

Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: - Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: - Gnáthainm: Víris Céim na forbartha: -
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Dromchlaí nó trealaimh chrua neamhscagacha (seachas caighin ainmhithe) a dhíghalrú trí spraeáil agus cuimilt i saotharlanna tréidliachta gan réamhghlanadh.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Doirteadh agus mapáil/cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: Chun an táirge a úsáid, doirtear é ar dhromchla agus leatar é trína chuimilt nó a mhapáil le cuimlín nó le mapa.
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Caolú (%): táirge atá réidh le húsáid (RTU). Airí uainithe: Ráta úsáide: 100 ml/m^2 Am teagmhála: 30 nóiméad Minicíocht Úsáide: Braitheann ar shuíomh agus riachtanais an úsáideora. Teocht: teocht an tseomra.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Leacht atá réidh le húsáid pacáistithe i mbuidéil poileitiléin ard-dlúis (HDPE) 700 ml, 1 lítear agus 5 lítear le Caipín Plaisteach.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Díghalrú ar dhromchlaí nó ar threalaimh chrua neamhscagacha i saotharlanna tréidliachta: Doirt an táirge ar an dromchla agus leath le cuimlín nó le mapa oiriúnach é lena úsáid. Cinntigh gur féidir a fheiceáil go bhfuil an dromchla iomlán fliuch go ndáiltear an táirge bithicídeach go haonfhoirmeach. Fág ar feadh 30 nóiméad, an t-am teagmhála riachtanaigh le haghaidh baictéir, spóir bhaictéaracha agus víreas agus ansin cuimil chun an dromchla a thriomú.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide

Caibidil 5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 3**

5.1. **Treoracha úsáide**

Féach na rannáin ‘Treoracha le haghaidh úsáid shonrach’ le haghaidh gach meitea-SPC.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Bearta innealtóireachta: Cinntigh go bhfuil aeráil dhóthanach sa limistéar.

Gach meitea-SPC: Spraeáil le truicear: ná húsáid ach i seomraí le ráta íosta aerála de 20 ACH. Úsáid le dromchlaí beaga amháin a dhíghalrú.

Gach meitea-SPC: Cuimilt agus mapáil: ná húsáid ach i seomraí le ráta íosta aerála de 40 ACH.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

Treoracha garchabhrach

MÁ IONANÁLAÍTEAR: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ THAGANN CRAICEANN I DTEAGMHÁIL LEIS: Nigh an craiceann le huisce. I gcás siomptóim teacht ar dhuine, cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ THAGANN SÚILE I DTEAGMHÁIL LEIS: I gcás siomptóim teacht ar dhuine, sruthlaigh le huisce. Bain lionsaí tadhaill, má tá siad ann agus é sin éasca le déanamh. Cuir glaoch ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

Bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint

Ná scaoil isteach i ndraenacha ná in aibhneacha. Úsáid bundú leis an doirteadh a shrianadh. Lig dó ionsú i gcré thirim nó i ngaineamh.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Tar éis na cóireála, diúscair aon táirge neamhúsáidte agus an pacáistiú de réir na gceanglas áitiúil. Is féidir aon táirge a úsáideadh a shruthlú sa séarach cathrach. Seachain scaoileadh chuig ionad cóireála fuíolluisce aonair.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Stóráil i limistéar fionnuar atá aeráilte go maith. Coinnigh an coimeádán dúnta go docht. Coinnigh ar shiúl ó sholas díreach na gréine. Cosain ar shioc. Stóráil ag teocht nach airde ná 20°C.

Seilfré: 12 mhí

Caibidil 6. **FAISNÉIS EILE**

—

Caibidil 7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 3**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	Contec ProChlor V		Réimse margaidh: AE		
Uimhir an údaraithe	EU-0032017-0005 1-3				
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Clóirín gníomhach a scaoileadh ó hipeaclóirít chailciam		substaint ghníomhach			0,2 % (w/w)
Hipeaclóirít chailciam	Hipeaclóirít chailciam	scaoilteoir	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)