2024/2175

4.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2175

od 3. rujna 2024.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Contec Europe podnijelo je 19. prosinca 2018. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”, koja pripada vrsti proizvoda 2 kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi, uz pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-LY047116-11.

(2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” kao aktivnu tvar sadržava aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 2.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 17. srpnja 2023., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 14. prosinca 2023. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda, u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.

(6) Agencija je 8. siječnja 2024. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mišljenje ECHA-e od 22. studenog 2023. o odobrenju Unije za „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Contec Europe izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0032017-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 24. rujna 2024. do 31. kolovoza 2034.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Vrsta(e) proizvoda PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Broj autorizacije EU-0032017-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0032017-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Broj autorizacije	EU-0032017-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0032017-0000	
Datum autorizacije	24. rujna 2024.	
Datum isteka autorizacije	31. kolovoza 2034.	

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adresa proizvođača	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita
Naziv proizvođača	Lonza Cologne GmbH
Adresa proizvođača	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Sjedinjene Američke Države

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,06 - 0,2 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,2 - 0,2 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H290: Može nagrizati metale.
Oznake obavijesti	P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju. P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Koristite 1.1 Dezinfekcija tvrdih površina u čistim sobama raspršivanjem i brisanjem (Vrsta proizvoda 2)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	N/A
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: virusi Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme raspršivanjem ili brisanjem u čistim sobama koje se razvrstavaju prema normi ISO 14644-1 u razred 1 do 8 ili prema smjernicama GMP EU u razred A do C (npr. farmaceutske čiste sobe).

Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje ili brisanje Detaljan opis: Proizvod spreman za uporabu raspršuje se na krpu za čistu sobu i nanosi se brisanjem na prethodno očišćenu, čvrstu, neporoznu površinu.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Razrjeđenje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Stopa primjene: 50 ml/m^2. Vrijeme kontakta: 1 minuta Učestalost primjene: specifično za lokaciju i zahtjeve korisnika. Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Tekući raspršivač od 1 litre spreman za uporabu pakiran u boce s raspršivačem izrađene od polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije nanošenja proizvoda spremnog za uporabu fizički uklonite onečišćivače s površine s pomoću krpe za čistu sobu. Nanesite proizvod raspršujući ga na krpu za čistu sobu, a zatim obrišite površinu. Uvjerite se da je čitava površina vidljivo mokra te bi trebalo osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Ostavite 1 minutu koliko iznosi vrijeme kontakta potrebno za uništavanje bakterija, bakterijskih spora i virusa, a zatim obrišite površinu dok ne postane suha.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Koristite 1.2 Dezinfekciju tvrdih površina u čistim sobama brisanjem ili brisanjem (Vrsta proizvoda 2)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	N/A

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: virusi Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme brisanjem krpom ili čistačem s drškom u čistim sobama (npr. farmaceutske čiste sobe).
Način(i) primjene	Metoda: Brisanje krpom ili čistačem s drškom Detaljan opis: Proizvod za dezinfekciju ulijeva se u spremnik i nanosi se na prethodno očišćenu, čvrstu, neporoznu površinu s pomoću krpe za čistu sobu ili držača s drškom.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Razrjeđenje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Stopa primjene: 100 ml/m2 Vrijeme kontakta: 1 minuta Učestalost primjene: specifično za lokaciju i zahtjeve korisnika. Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Proizvod spreman za uporabu pakiran u bocama od 700 ml, 1 litre i 5 litara izrađenima od polietilena visoke gustoće (HDPE) s plastičnim čepom.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije nanošenja proizvoda spremnog za uporabu fizički uklonite onečišćivače s površine s pomoću krpe za čistu sobu. Nanesite proizvod tako da ga ulijete u spremnik i za nanošenje na površinu upotrijebite krpu za čistu sobu. Uvjerite se da je čitava površina vidljivo mokra te bi trebalo osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Ostavite 1 minutu koliko iznosi vrijeme kontakta potrebno za uništavanje bakterija, bakterijskih spora i virusa, a zatim obrišite površinu dok ne postane suha.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Vidjeti „Upute za uporabu specifične za određenu uporabu” za svaki meta SPC.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Mjere zaštite: osigurajte dovoljno prozračivanje prostora.

Svi meta SPC-i: Započnite raspršivanje: primjenjujte samo u prostorijama u kojima najmanja stopa prozračivanja iznosi 20 izmjena zraka na sat (ACH). Samo za dezinfekciju malih površina.

Svi meta SPC-i: Brisanje krpom i čistačem s drškom: primjenjujte samo u sobama u kojima najmanja stopa prozračivanja iznosi 40 ACH-a.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Prva pomoć i upute

U SLUČAJU UDISANJA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU GUTANJA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: isperite kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: ako se pojave simptomi, isperite vodom. Uklonite kontaktne leće, ako postoje i ako je to jednostavno učiniti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Mjere za hitne situacije namijenjene zaštiti okoliša

Nemojte ispuštati proizvod u odvode ili rijeke. Zadržite izlijevanje uporabom posuda za zadržavanje izlijevanja. Upijte u suhu zemlju ili pijesak.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Po završetku postupka odložite neupotrijebljeni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Upotrijebljene proizvode može se isprati u komunalnu kanalizacijsku mrežu. Izbjegavajte ispuštanje u pojedinačno postrojenje za preradu otpadnih voda.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Čuvati u hladnom, dobro prozračivanom prostoru. Držati spremnik dobro zatvoren. Držati dalje od izravne sunčeve svjetlosti. Zaštititi od mraza. Čuvati na temperaturama koje ne prelaze 20 °C.

Rok trajanja: 12 mjeseci

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

–

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Contec ProChlor Sterile		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0032017-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,2 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Contec ProChlor		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0032017-0002 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,2 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 2**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,06 - 0,06 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznake upozorenja	H290: Može nagrizati metale.
Oznake obavijesti	P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju. P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 3.

Koristite 2.1 Dezinfekcija tvrdih površina u čistim sobama raspršivanjem i brisanjem (Vrsta proizvoda 2)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	N/A
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Za dezinfekciju površina u čistim sobama razvrstanih prema normi ISO 14644-1 u razred 1 do 8 ili prema smjernicama GMPU u razred A do C. Biocidni proizvod namijenjen je nadzoru bakterija i kvasaca na čvrstim neporoznim površinama koje neće dolaziti u kontakt s hranom ili hranom za životinje, raspršivanjem te potom brisanjem.

Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje i brisanje Detaljan opis: Proizvod spreman za uporabu raspršuje se na krpu za čistu sobu i nanosi se brisanjem na prethodno očišćenu, čvrstu, neporoznu površinu.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Razrjeđenje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Stopa primjene: 50 ml/m^2. Vrijeme kontakta: 5 minuta Učestalost primjene: specifično za lokaciju i zahtjeve korisnika. Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Tekući raspršivač spreman za uporabu pakiran u boce od 1 litre s raspršivačem izrađene od polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije nanošenja proizvoda spremnog za uporabu fizički uklonite onečišćivače s površine s pomoću krpe za čistu sobu. Nanesite proizvod raspršujući ga na krpu za čistu sobu i zatim obrišite površinu. Uvjerite se da je čitava površina vidljivo mokra te bi trebalo osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Ostavite 5 minuta koliko iznosi vrijeme kontakta potrebno za uništavanje bakterija i kvasaca, a zatim obrišite površinu dok ne postane suha.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 4.

Koristite 2.2 Dezinfekciju tvrdih površina u čistim sobama brisanjem ili brisanjem (Vrsta proizvoda 2)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	N/A

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme brisanjem krpom ili čistačem s drškom u čistim sobama koje se razvrstavaju prema normi ISO 14644-1 u razred 1 do 8 ili smjernicama GMP EU u razred A do C (npr. farmaceutske čiste sobe).
Način(i) primjene	Metoda: Brisanje krpom ili čistačem s drškom Detaljan opis: T Proizvod za dezinfekciju ulijeva se u spremnik i nanosi se na prethodno očišćenu, čvrstu, neporoznu površinu s pomoću krpe za čistu sobu ili čistača s drškom.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Razrjeđenje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Stopa primjene: 100 ml/m^2 Vrijeme kontakta: 5 minuta Učestalost primjene: specifično za lokaciju i zahtjeve korisnika. Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Proizvod spreman za uporabu pakiran u bocama od 700 ml, 1 litre i 5 litara izrađenima od polietilena visoke gustoće (HDPE) s plastičnim čepom.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije nanošenja proizvoda spremnog za uporabu fizički uklonite onečišćivače s površine s pomoću krpe za čistu sobu. Nanesite proizvod tako da ga ulijete u spremnik i za nanošenje na površinu upotrijebite krpu za čistu sobu. Uvjerite se da je čitava površina vidljivo mokra te bi trebalo osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda. Ostavite 5 minuta koliko iznosi vrijeme kontakta potrebno za uništavanje bakterija i kvasaca, a zatim obrišite površinu dok ne postane suha.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

5.1. **Upute za uporabu**

Vidjeti „Upute za uporabu specifične za određenu uporabu” za svaki meta SPC.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Mjere zaštite: osigurajte dovoljno prozračivanje prostora.

Svi meta SPC-i: Započnite raspršivanje: primjenjujte samo u sobama u kojima najmanja stopa prozračivanja iznosi 20 ACH-a. Samo za dezinfekciju malih površina.

Svi meta SPC-i: Brisanje krpom i čistačem s drškom: primjenjujte samo u sobama u kojima najmanja stopa prozračivanja iznosi 40 ACH-a.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Prva pomoć i upute

U SLUČAJU UDISANJA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU GUTANJA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: isperite kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: ako se pojave simptomi, isperite vodom. Uklonite kontaktne leće, ako postoje i ako je to jednostavno učiniti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Mjere za hitne situacije namijenjene zaštiti okoliša

Nemojte ispuštati proizvod u odvode ili rijeke. Zadržite izlijevanje uporabom posuda za zadržavanje izlijevanja. Apsorbirajte u suhu zemlju ili pijesak.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Po završetku postupka odložite neupotrijebljeni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Upotrijebljene proizvode može se isprati u komunalnu kanalizacijsku mrežu. Izbjegavati ispuštanje u pojedinačno postrojenje za preradu otpadnih voda.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Čuvati u hladnom, dobro prozračivanom prostoru. Držati spremnik dobro zatvoren. Držati dalje od izravne sunčeve svjetlosti. Zaštititi od mraza. Čuvati na temperaturama koje ne prelaze 20 °C.

Rok trajanja: 12 mjeseci

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

—

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Contec CyChlor Sterile		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0032017-0003 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,06 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Contec CyChlor		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0032017-0004 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,06 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 3 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-3

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 3**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,2-0,2 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

Oznake upozorenja	H290: Može nagrizati metale.
Oznake obavijesti	P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju. P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 5.

Upotreba 3.1 Dezinfekcija tvrdih površina u veterinarskim laboratorijima raspršivanjem i brisanjem (Vrsta proizvoda 2)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	N/A
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: virusi Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme (osim kaveza za životinje) raspršivanjem te potom brisanjem i veterinarskim laboratorijima bez prethodnog čišćenja.

Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje i brisanje Detaljan opis: Proizvod spreman za uporabu raspršuje se na površinu i po njoj se raspoređuje krpom. Proizvod se nanosi na čvrstu, neporoznu površinu.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Razrjeđenje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Stopa primjene: 50 ml/m^2. Vrijeme kontakta: 30 minuta Učestalost primjene: specifično za lokaciju i zahtjeve korisnika. Temperatura: Sobna temperatura.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Tekući raspršivač spreman za uporabu pakiran u boce s raspršivačem od 1 litre izrađene od polietilena visoko visoke gustoće (HDPE).

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme u veterinarskim laboratorijima: nanesite proizvod tako da ga raspršujete na površinu i rasporedite krpom. Uvjerite se da je čitava površina vidljivo mokra i da je biocidni proizvod ravnomjerno raspoređen. Ostavite 30 minuta koliko iznosi vrijeme kontakta potrebno za uništavanje bakterija, kvasaca i virusa, a zatim obrišite površinu dok ne postane suha.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 6.

Upotreba 3.2 Dezinfekcija tvrdih površina u veterinarskim laboratorijima polivanjem i naknadnim brisanjem ili brisanjem (Vrsta proizvoda 2)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	N/A

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: - Uobičajeno ime: virusi Stadij razvoja: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme (osim kaveza za životinje) izlijevanjem te potom brisanjem i veterinarskim laboratorijima bez prethodnog čišćenja.
Način(i) primjene	Metoda: Izlijevanje i čišćenje držačem s drškom / krpom Detaljan opis: Nanošenje izlijevanjem na površinu te potom brisanjem krpom / čistačem s drškom radi raspoređivanja proizvoda.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Razrjeđenje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Stopa primjene: 100 ml/m^2 Vrijeme kontakta: 30 minuta Učestalost primjene: specifično za lokaciju i zahtjeve korisnika. Temperatura: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Proizvod spreman za uporabu pakiran u bocama od 700 ml, 1 litre i 5 litara izrađenima od polietilena visoke gustoće (HDPE) s plastičnim čepom.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Dezinfekcija čvrstih neporoznih površina ili opreme u veterinarskim laboratorijima: nanesite proizvod tako da ga izlijete na površinu i rasporedite krpom. Uvjerite se da je čitava površina vidljivo mokra i da je biocidni proizvod ravnomjerno raspoređen. Ostavite 30 minuta koliko iznosi vrijeme kontakta potrebno za uništavanje bakterija, kvasaca i virusa, a zatim obrišite površinu dok ne postane suha.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite smjernice za uporabu

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

5.1. **Upute za uporabu**

Vidjeti „Upute za uporabu karakteristične za uporabu” za svaki meta SPC.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Mjere zaštite: osigurajte dovoljno prozračivanje prostora.

Svi meta SPC-i: Započnite raspršivanje: primjenjujte samo u sobama u kojima najmanja stopa prozračivanja iznosi 20 ACH-a. Samo za dezinfekciju malih površina.

Svi meta SPC-i: Brisanje krpom i čistačem s drškom: primjenjujte samo u sobama u kojima najmanja stopa prozračivanja iznosi 40 ACH-a.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Prva pomoć i upute

U SLUČAJU UDISANJA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU GUTANJA: ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: isperite kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: ako se pojave simptomi, isperite vodom. Uklonite kontaktne leće, ako postoje i ako je to jednostavno učiniti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Mjere za hitne situacije namijenjene zaštiti okoliša

Nemojte ispuštati proizvod u odvode ili rijeke. Zadržite izlijevanje uporabom posuda za zadržavanje izlijevanja. Upijte u suhu zemlju ili pijesak.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Po završetku postupka odložite neupotrijebljeni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Upotrijebljene proizvode može se isprati u komunalnu kanalizacijsku mrežu. Izbjegavati ispuštanje u pojedinačno postrojenje za preradu otpadnih voda.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Čuvati u hladnom, dobro prozračivanom prostoru. Držati spremnik dobro zatvoren. Držati dalje od izravne sunčeve svjetlosti. Zaštititi od mraza. Čuvati na temperaturama koje ne prelaze 20 °C.

Rok trajanja: 12 mjeseci

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

—

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Contec ProChlor V		područje prodaje: EU		
Broj autorizacije	EU-0032017-0005 1-3				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz kalcijeva hipoklorita		aktivna tvar			0,2 % (w/w)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sredstvo za oslobađanje	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)