2024/2175

2024.9.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2175 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 3.)

a „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2018. december 19-én a Contec Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípushoz tartozó, „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-LY047116-11 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” hatóanyaga a kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór, amely a 2. terméktípus tekintetében szerepel az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett, az engedélyezett hatóanyagokat feltüntető uniós jegyzékben.

(3) 2023. július 17-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2023. december 14-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([2]), amely tartalmazta a „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: termékjellemzők összefoglalója) és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amely – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesíti a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételeket.

(6) 2024. január 8-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termékjellemzők összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” biocid termékcsaládra.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA véleménye (2023. november 22.) a „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Contec Europe EU-0032017-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2024. szeptember 24-től 2034. augusztus 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Terméktípus(ok) PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

Az engedély száma EU-0032017-0000

R4BP eszközszám EU-0032017-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet **Adminisztratív információk**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Contec Europe
	Cím	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Az engedély száma	EU-0032017-0000	
R4BP eszközszám	EU-0032017-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2024. szeptember 24.	
Az engedély lejáratának dátuma	2034. augusztus 31.	

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
A gyártó címe	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága
Gyártási helyek	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór
A gyártó neve	Lonza Cologne GmbH
A gyártó címe	Nattermannallee 1 50829 Köln, Németország
Gyártási helyek	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Egyesült Államok

2. fejezet **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,06 - 0,2 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (m/m)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. fejezet **META-SPC 1 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,2 - 0,2 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (m/m)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P234: Az eredeti csomagolásban tartandó. P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Felhasználás 1.1 Kemény felületek fertőtlenítése tisztaterekben szórófejes spray-vel és törléssel (2. terméktípus)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	N/A
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések fertőtlenítése permetezéssel és törléssel tisztaterekben, melyek az ISO 14644-1 szabvány szerint az 1–8. osztályokba tartoznak, vagy a GMP EU osztályozás szerint A–C szintűek (pl. gyógyszerészeti tisztaterek).

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés és törlés Részletes leírás: A felhasználásra kész (RTU) terméket egy tisztatérben használandó törlőkendőre kell permetezni, majd a terméket törléssel kell felvinni az előtte megtisztított, kemény, nem porózus felületre.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Hígítás (%): felhasználásra kész (RTU) termék A kezelések száma és időzítése: Alkalmazási arány: 50 ml/m^2 Behatási idő: 1 perc Alkalmazás gyakorisága: Függ a felhasználási helytől és a követelményektől. Használati hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Felhasználásra kész folyékony spray 1 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) szórófejes flakonokba csomagolva.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A felhasználásra kész termék alkalmazása előtt el kell távolítani a felületről a fizikai szennyeződéseket egy tisztatérben használandó törlőkendővel. Permetezze a terméket egy tisztatérben használandó törlőkendőre, majd törölje le a felületet úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Biztosítsa a biocid termék egyenletes eloszlását. Hagyja a terméket 1 perc behatási ideig a felületen a baktériumok, baktériumspórák és vírusok inaktiváló hatásának eléréséhez, majd törölje szárazra a felületet.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Felhasználás 1.2 Kemény felületek fertőtlenítése tisztaterekben törléssel vagy felmosással (2. terméktípus)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	N/A

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések fertőtlenítése törléssel vagy felmosással tisztaterekben (pl. gyógyszerészeti tisztaterek).
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Törlés vagy felmosás Részletes leírás: A fertőtlenítőszert tárolóedénybe kell tölteni, és a tisztatérben használandó törlőkendővel vagy felmosóval kell felvinni az előzőleg megtisztított, kemény, nem porózus felületre.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Hígítás (%): felhasználásra kész (RTU) termék A kezelések száma és időzítése: Alkalmazási arány: 100 ml/m^2 Behatási idő: 1 perc Alkalmazás gyakorisága: Függ a felhasználási helytől és a követelményektől. Használati hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Felhasználásra kész folyadék 700 ml-es, 1 literes és 5 literes, kupakos, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokba csomagolva.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A felhasználásra kész termék alkalmazása előtt el kell távolítani a felületről a fizikai szennyeződéseket egy tisztatérben használandó törlőkendővel. Öntse a terméket tárolóedénybe, és egy tisztatérben használandó törlőkendővel vigye fel a felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Biztosítsa a biocid termék egyenletes eloszlását. Hagyja a terméket 1 perc behatási ideig a felületen a baktériumok, baktériumspórák és vírusok inaktiváló hatása eléréséhez, majd törölje szárazra a felületet.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Az egyes meta SPC-ket lásd az „Alkalmazásspecifikus használati utasítások” részekben.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Műszaki intézkedések: Biztosítsa a terület megfelelő szellőzését.

Összes meta SPC: Szórófejes permetezés: csak olyan helyiségekben használja, ahol óránként legalább 20 levegőcserével járó szellőzés biztosított. Csak kis méretű felületek fertőtlenítéséhez.

Összes meta SPC: Törlés és felmosás: csak olyan helyiségekben használja, ahol óránként legalább 40 levegőcserével járó szellőzés biztosított.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Elsősegélynyújtási utasítások

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

LENYELÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

HA BŐRRE KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel. Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

Környezetvédelmi sürgősségi intézkedések

Ne engedje bele csatornába vagy folyóba. A kiömlött anyagot területileg el kell határolni. Itassa fel száraz földdel vagy homokkal.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A felhasznált termék a kommunális csatornába öblíthető. Kerülni kell az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe való kiengedést.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja hűvös, jól szellőző helyen. A tárolóedényt szorosan lezárva kell tartani. Közvetlen napfénytől védeni kell. Fagyástól védendő. Legfeljebb 20 °C-on lehet tárolni.

Eltarthatóság: 12 hónap

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

—

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec ProChlor Sterile		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0032017-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,2 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec ProChlor		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0032017-0002 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,2 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

META-SPC 2

1. fejezet **META-SPC 2 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,06 - 0,06 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (m/m)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P234: Az eredeti csomagolásban tartandó. P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

3. táblázat

Felhasználás 2.1 Kemény felületek fertőtlenítése tisztaterekben szórófejes spray-vel és törléssel (2. terméktípus)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	N/A
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Felületi fertőtlenítésre tisztaterekben, melyek az ISO 14644-1 szabvány szerint az 1–8. osztályokba tartoznak, vagy a GMP EU osztályozás szerint A–C szintűek (pl. gyógyszerészeti tisztaterek). A biocid termék baktériumok és élesztőgombák elleni védekezéshez permetezéssel és azt követő törléssel való használatra ajánlott, kemény, nem porózus, élelmiszerekkel vagy takarmányokkal nem érintkező felületeken alkalmazva.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés és törlés Részletes leírás: A felhasználásra kész (RTU) terméket egy tisztatérben használandó törlőkendőre kell permetezni, majd a terméket törléssel kell felvinni az előtte megtisztított, kemény, nem porózus felületre.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Hígítás (%): felhasználásra kész (RTU) termék A kezelések száma és időzítése: Alkalmazási arány: 50 ml/m^2 Behatási idő: 5 perc Alkalmazás gyakorisága: Függ a felhasználási helytől és a körülményektől. Használati hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Felhasználásra kész folyékony spray 1 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) szórófejes flakonokba csomagolva.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A felhasználásra kész termék alkalmazása előtt el kell távolítani a felületről a fizikai szennyeződéseket egy tisztatérben használandó törlőkendővel. Permetezze a terméket egy tisztatérben használandó törlőkendőre, majd törölje le a felületet úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Biztosítsa a biocid termék egyenletes eloszlását. Hagyja a terméket 5 perc behatási ideig a felületen a baktériumok és élesztőgombák inaktiváló hatásának eléréséhez, majd törölje szárazra a felületet.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználások leírása**

4. táblázat

Felhasználás 2.2 Kemény felületek fertőtlenítése tisztaterekben törléssel vagy felmosással (2. terméktípus)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	N/A

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések fertőtlenítése törléssel vagy felmosással tisztaterekben, melyek az ISO 14644-1 szabvány szerint az 1–8. osztályokba tartoznak, vagy a GMP EU osztályozás szerint A–C szintűek (pl. gyógyszerészeti tisztaterek).
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Törlés vagy felmosás Részletes leírás: A fertőtlenítőszert tárolóedénybe kell tölteni, és egy tisztatérben használandó törlőkendővel vagy felmosóval kell felvinni az előzőleg megtisztított, kemény, nem porózus felületre.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Hígítás (%): felhasználásra kész (RTU) termék A kezelések száma és időzítése: Alkalmazási arány: 100 ml/m^2 Behatási idő: 5 perc Alkalmazás gyakorisága: Függ a felhasználási helytől és a körülményektől. Használati hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Felhasználásra kész folyadék 700 ml-es, 1 literes és 5 literes, kupakos, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokba csomagolva.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A felhasználásra kész termék alkalmazása előtt el kell távolítani a felületről a fizikai szennyeződéseket egy tisztatérben használandó törlőkendővel. Öntse a terméket tárolóedénybe, és egy tisztatérben használandó törlőkendővel vigye fel a felületre úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Biztosítsa a biocid termék egyenletes eloszlását. Hagyja a terméket 5 perc behatási ideig a felületen a baktériumok és élesztőgombák inaktiváló hatásának eléréséhez, majd törölje szárazra a felületet.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Az egyes meta SPC-ket lásd az „Alkalmazásspecifikus használati utasítások” részekben.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Műszaki intézkedések: Biztosítsa a terület megfelelő szellőzését.

Összes meta SPC: Szórófejes permetezés: csak olyan helyiségekben használja, ahol óránként legalább 20 levegőcserével járó szellőzés biztosított. Csak kis méretű felületek fertőtlenítéséhez.

Összes meta SPC: Törlés és felmosás: csak olyan helyiségekben használja, ahol óránként legalább 40 levegőcserével járó szellőzés biztosított.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Elsősegélynyújtási utasítások

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

LENYELÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

HA BŐRRE KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel. Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

Környezetvédelmi sürgősségi intézkedések

Ne engedje bele csatornába vagy folyóba. A kiömlött anyagot területileg el kell határolni. Itassa fel száraz földdel vagy homokkal.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A felhasznált termék a kommunális csatornába öblíthető. Kerülni kell az egyedi szennyvíztisztító berendezésekbe való kiengedést.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja hűvös, jól szellőző helyen. A tárolóedényt szorosan lezárva kell tartani. Közvetlen napfénytől védeni kell. Fagyástól védendő. Legfeljebb 20 °C-on lehet tárolni.

Eltarthatóság: 12 hónap

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

—

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec CyChlor Sterile		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0032017-0003 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,06 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec CyChlor		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0032017-0004 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,06 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

META-SPC 3

1. fejezet **META-SPC 3 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 3 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-3

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 3**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 3**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,2 - 0,2 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (m/m)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 3**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 3**

Figyelmeztető mondatok	H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P234: Az eredeti csomagolásban tartandó. P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

5. táblázat

Felhasználás 3.1 Kemény felület fertőtlenítése állatgyógyászati laboratóriumokban szórófejes spray-vel és törlőkendővel (2. terméktípus)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	N/A
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések (állatketrecek kivételével) fertőtlenítésére, permetezéssel és azt követő törléssel, állatgyógyászati laboratóriumokban, előzetes tisztítás nélkül.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés és törlés Részletes leírás: Permetezze a felhasználásra kész terméket (RTU) a felületre, majd törlőkendővel oszlassa szét. A termék kemény, nem porózus felületre alkalmazható.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Hígítás (%): felhasználásra kész (RTU) termék A kezelések száma és időzítése: Alkalmazási arány: 50 ml/m^2 Behatási idő: 30 perc Alkalmazás gyakorisága: Függ a felhasználási helytől és a körülményektől. Hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Felhasználásra kész folyékony spray 1 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) szórófejes flakonokba csomagolva.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések fertőtlenítésére állatgyógyászati laboratóriumokban: Permetezze a terméket a felületre és törlőkendővel oszlassa el úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Biztosítsa a biocid termék egyenletes eloszlását. Hagyja a terméket 30 perc behatási ideig a felületen a baktériumok, élesztőgombák és vírusok inaktiváló hatásának eléréséhez, majd törölje szárazra a felületet.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználások leírása**

6. táblázat

Felhasználás 3.2 Kemény felületek fertőtlenítése állatgyógyászati laboratóriumokban öntéssel, majd törléssel vagy felmosással (2. terméktípus)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	N/A

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések (állatketrecek kivételével) fertőtlenítésére, öntéssel és azt követő törléssel/felmosással, állatgyógyászati laboratóriumokban, előzetes tisztítás nélkül.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Öntés és felmosás/törlés Részletes leírás: Öntse a terméket a felületre, majd törlőkendővel vagy felmosóval oszlassa szét a terméket.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Hígítás (%): felhasználásra kész (RTU) termék A kezelések száma és időzítése: Alkalmazási arány: 100 ml/m^2 Behatási idő: 30 perc Alkalmazás gyakorisága: Függ a felhasználási helytől és a követelményektől. Hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Felhasználásra kész folyadék 700 ml-es, 1 literes és 5 literes, kupakos, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokba csomagolva.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Kemény, nem porózus felületek vagy berendezések fertőtlenítésére állatgyógyászati laboratóriumokban: Öntse a terméket a felületre és egy megfelelő törlőkendővel vagy felmosóval oszlassa el úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak. Biztosítsa a biocid termék egyenletes eloszlását. Hagyja a terméket 30 perc behatási ideig a felületen a baktériumok, élesztőgombák és vírusok inaktiváló hatásának eléréséhez, majd törölje szárazra a felületet.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 3**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Az egyes meta SPC-ket lásd az „Alkalmazás-specifikus használati utasítások” részekben.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Műszaki intézkedések: Biztosítsa a terület megfelelő szellőzését.

Összes meta SPC: Szórófejes permetezés: csak olyan helyiségekben használja, ahol óránként legalább 20 levegőcserével járó szellőzés biztosított. Csak kisméretű felületek fertőtlenítéséhez.

Összes meta SPC: Törlés és felmosás: csak olyan helyiségekben használja, ahol óránként legalább 40 levegőcserével járó szellőzés biztosított.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

Elsősegélynyújtási utasítások

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

LENYELÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

HA BŐRRE KERÜL: A bőrt le kell öblíteni vízzel. Ha a tünetek jelentkeznek, hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Ha a tünetek jelentkeznek, öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

Környezetvédelmi sürgősségi intézkedések

Ne engedje bele csatornába vagy folyóba. A kiömlött anyagot területileg el kell határolni. Itassa fel száraz földdel vagy homokkal.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A felhasznált termék a kommunális csatornába öblíthető. Kerülni kell az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe való kiengedést.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Tárolja hűvös, jól szellőző helyen. A tárolóedényt szorosan lezárva kell tartani. Közvetlen napfénytől védeni kell. Fagyástól védendő. Legfeljebb 20 °C-on lehet tárolni.

Eltarthatóság: 12 hónap

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

—

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 3**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec ProChlor V		Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma	EU-0032017-0005 1-3				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálcium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		hatóanyag			0,2 % (m/m)
kálcium-hipoklorit	kálcium-hipoklorit	felszabadító ágens	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)