Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2175

2024 9 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2175

2024 m. rugsėjo 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2018 m. gruodžio 19 d. bendrovė „Contec Europe“ Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką, kad biocidinių produktų grupei „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ (produktai priskiriami 2-io tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) būtų suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas, ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Nyderlandų kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-LY047116-11;

(2) produktų „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ sudėtyje yra veikliosios medžiagos iš kalcio hipochlorito išskirto aktyviojo chloro, kuris yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą 2-o tipo produktams;

(3) 2023 m. liepos 17 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2023 m. gruodžio 14 d. Agentūra pateikė Komisijai savo nuomonę ([2]), biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą ir galutinę biocidinių produktų grupės „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;

(5) nuomonėje padaryta išvada, kad „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, kad jai gali būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, ji atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;

(6) 2024 m. sausio 8 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad biocidinių produktų grupei „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ turėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2023 m. lapkričio 22 d. ECHA nuomonė dėl „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Contec Europe“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0032017-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2024 m. rugsėjo 24 d. iki 2034 m. rugpjūčio 31 d..

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Produkto tipas (-ai) – PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0032017-0000

R4BP objekto numeris EU-0032017-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1 skyrius. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Contec Europe
	Adresas	Zl Du Prat avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Autorizacijos numeris	EU-0032017-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0032017-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2024 m. rugsėjo 24 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2034 m. rugpjūčio 31 d	

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Gamintojo adresas	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė
Gamybos vieta	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras
Gamintojo pavadinimas	Lonza Cologne GmbH
Gamintojo adresas	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Vokietija
Gamybos vieta	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Jungtinės Amerikos Valstijos

2 skyrius. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,06 – 0,2 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,092 – 0,31 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2 skyrius. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,2 – 0,2 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,31 – 0,31 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS1**

Pavojingumo frazės	H290: Gali ėsdinti metalus.
Atsargumo frazės	P234: Laikyti tik originalioje talpykloje. P390: Absorbuokite išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

4 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

Naudokite 1.1 Kietų paviršių dezinfekcijai švariose patalpose purškiant ir nušluostant (PT 2)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	N/A
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Bakterijų sporos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Virusai Vystymosi stadija: —
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų neporėtų paviršių ar įrangos dezinfekavimas purškiant ir valant švariosiose patalpose, kurios pagal ISO 14644-1 priskiriamos nuo 1 iki 8 klasei arba, pagal GGP ES klasifikaciją, nuo A iki C klasei (pvz., farmacinėse švariosiose patalpose).

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas ir šluostymas Išsamus aprašymas: Paruoštas naudoti gaminys užpurškiamas ant švariosios patalpos šluostės, tada gaminys tepamas braukiant per jau nuvalytą, kietą, neporėtą paviršių.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Skiedimas (%): paruoštas naudoti gaminys Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimo norma: 50 ml/m^2 Sąlyčio trukmė: 1 minutė Naudojimo dažnumas: priklauso nuo konkrečios naudotojo vietos ir poreikių. Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Paruoštas naudoti skystas purškalas, išpilstytas į 1 litro didelio tankio polietileno (DTPE) butelius–purkštuvus su rankenėlėmis.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš paskleisdami paruoštą naudoti gaminį, fiziškai pašalinkite teršalus nuo paviršiaus švariosios patalpos šluoste. Užpurkškite gaminio ant švariosios patalpos šluostės ir nuvalykite paviršių. Pasirūpinkite, kad visas paviršius būtų matomai drėgnas ir kad biocidinis gaminys būtų paskirstytas tolygiai. Palikite pabūti bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams reikalingą sąlyčio laiką (1 minutę), tada nušluostykite, kad nusausintumėte paviršių.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

Naudokite 1.2 Kietų paviršių dezinfekcijai švariose patalpose šluostydami arba šluostydami (PT 2)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	N/A

Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Bakterijų sporos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Virusai Vystymosi stadija: —
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų neporėtų paviršių ar įrangos dezinfekavimas šluostant ranka arba įrankiu švariosiose patalpose (pvz., farmacinėse švariosiose patalpose).
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Šluostymas ranka arba įrankiu Išsamus aprašymas: Dezinfekavimo priemonė supilama į indą ir švariosios patalpos šluoste arba šluostymo įrankiu paskleidžiama ant jau nuvalyto, kieto, neporėto paviršiaus.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Skiedimas (%): paruoštas naudoti gaminys Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimo norma: 100 ml/m^2 Sąlyčio trukmė: 1 minutė Naudojimo dažnumas: priklauso nuo konkrečios naudotojo vietos ir poreikių. Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Paruoštas naudoti skystis išpilstytas į 700 ml, 1 litro ir 5 litrų plastikinius didelio tankio polietileno (DTPE) butelius su dangteliais.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš tepdami paruoštą naudoti gaminį, fiziškai pašalinkite teršalus nuo paviršiaus švariosios patalpos šluoste. Naudodami gaminį pirmiausia supilkite jį į indą, o po to švariosios patalpos šluoste tepkite jį ant paviršiaus. Pasirūpinkite, kad visas paviršius būtų matomai drėgnas ir kad biocidinis gaminys būtų paskirstytas tolygiai. Palikite pabūti bakterijoms, bakterijų sporoms ir virusams reikalingą sąlyčio laiką (1 minutę), tada nušluostykite, kad nusausintumėte paviršių.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

5 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Kiekvieną meta gaminio charakteristikų santrauką skaitykite skiltyje „Naudojimo nurodymai konkretiems atvejams“

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Inžinerinės priemonės: Užtikrinkite pakankamą zonos vėdinimą.

Visos meta SPC: purškimas purkštuvu: naudokite tik tose patalpose, kuriose vėdinimo greitis yra bent 20 oro pasikeitimų per valandą (ACH). Tik mažo ploto paviršiams dezinfekuoti.

Visos meta SPC: Šluostymas ranka arba įrankiu: naudoti tik patalpose, kurių vėdinimo sparta yra bent 40 oro pasikeitimų per valandą.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Pirmosios pagalbos teikimo nurodymai

ĮKVĖPUS: pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PRARIJUS: pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: nuplauti odą vandeniu. Pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: pasireiškus simptomams, praplauti vandeniu. Išsiimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

Skubios aplinkos apsaugos priemonės

Neišpilti į kanalizaciją ar upes. Išsiliejusios medžiagos sklidimą stabdyti bunomis. Surinkti užpylus sausomis žemėmis arba smėliu.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Po naudojimo gaminio likučius ir pakuotę šalinti laikantis vietinių reikalavimų. Panaudotą gaminį galima išleisti į bendrąją kanalizaciją. Stengtis neišleisti į nuosavus nuotekų valymo įrenginius.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Indą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai. Saugoti nuo šalčio. Laikyti ne aukštesnėje kaip 20 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas: 12 mėnesių

6 skyrius. **KITA INFORMACIJA**

—

7 skyrius. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec ProChlor Sterile		Rinka: ES		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0032017-0001 1-1				
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,2 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (masės dalis)

7.2. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec ProChlor		Rinka: ES		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0032017-0002 1-1				
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,2 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (masės dalis)

1 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2 skyrius. **META SPC SUDĖTIS 2**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,06 – 0,06 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,092 – 0,092 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2**

Pavojingumo frazės	H290: Gali ėsdinti metalus.
Atsargumo frazės	P234: Laikyti tik originalioje talpykloje. P390: Absorbuokite išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

4 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

3 lentelė

Naudojimas 2.1 Kietų paviršių dezinfekavimas švariose patalpose purškiant ir šluostant (PT 2)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	N/A
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: —
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Švariųjų patalpų, kurios pagal ISO 14644-1 priskiriamos nuo 1 iki 8 klasei arba, pagal GGP ES klasifikaciją, nuo A iki C klasei, paviršiams dezinfekuoti. Biocidinį gaminį rekomenduojama naudoti bakterijų ir mielių kontrolei ant kietų neporėtų su maistu ar pašarais nesiliesiančių paviršių purškiant, o po to šluostant.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas ir šluostymas Išsamus aprašymas: Paruoštas naudoti gaminys užpurškiamas ant švariosios patalpos šluostės, tada gaminys tepamas braukiant per jau nuvalytą, kietą, neporėtą paviršių.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Skiedimas (%): paruoštas naudoti gaminys Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimo norma: 50 ml/m^2 Sąlyčio trukmė: 5 minutės Naudojimo dažnumas: priklauso nuo konkrečios naudotojo vietos ir poreikių. Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Paruoštas naudoti skystas purškalas, išpilstytas į 1 litro didelio tankio polietileno (DTPE) butelius–purkštuvus su rankenėlėmis.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš paskleisdami paruoštą naudoti gaminį, fiziškai pašalinkite teršalus nuo paviršiaus švariosios patalpos šluoste. Užpurkškite gaminio ant švariosios patalpos šluostės ir nuvalykite paviršių. Pasirūpinkite, kad visas paviršius būtų matomai drėgnas ir kad biocidinis gaminys būtų paskirstytas tolygiai. Palikite pabūti bakterijoms ir mielėms reikiamą sąlyčio laiką (5 minutes), tada nušluostykite, kad nusausintumėte paviršių.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

4 lentelė

Naudokite 2.2 Kietų paviršių dezinfekcijai švariose patalpose šluostydami arba šluostydami (PT 2)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	N/A

Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: —
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų neporėtų paviršių ar įrangos dezinfekavimas šluostant ranka arba įrankiu švariosiose patalpose, kurios pagal ISO 14644-1 priskiriamos nuo 1 iki 8 klasei arba, pagal GGP ES klasifikaciją, nuo A iki C klasei (pvz., farmacinėse švariosiose patalpose).
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Šluostymas ranka arba įrankiu Išsamus aprašymas: Dezinfekavimo priemonė supilama į indą ir švariosios patalpos šluoste arba šluostymo įrankiu paskleidžiama ant jau nuvalyto, kieto, neporėto paviršiaus.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Skiedimas (%): paruoštas naudoti gaminys Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimo norma: 100 ml/m^2 Sąlyčio trukmė: 5 minutės Naudojimo dažnumas: priklauso nuo konkrečios naudotojo vietos ir poreikių. Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Paruoštas naudoti skystis, išpilstytas į 700 ml, 1 litro ir 5 litrų plastikinius didelio tankio polietileno (DTPE) butelius su dangteliais.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš tepdami paruoštą naudoti gaminį, fiziškai pašalinkite teršalus nuo paviršiaus švariosios patalpos šluoste. Naudodami gaminį pirmiausia supilkite jį į indą, o po to švariosios patalpos šluoste tepkite jį ant paviršiaus. Pasirūpinkite, kad visas paviršius būtų matomai drėgnas ir kad biocidinis gaminys būtų paskirstytas tolygiai. Palikite pabūti bakterijoms ir mielėms reikiamą sąlyčio laiką (5 minutes), tada nušluostykite, kad nusausintumėte paviršių.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

5 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. kiekvienos meta SPC skyrius „Naudojimo nurodymai konkretiems atvejams“.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Inžinerinės priemonės: Užtikrinkite pakankamą zonos vėdinimą.

Visos meta SPC: purškimas purkštuvu: naudokite tik tose patalpose, kuriose vėdinimo greitis yra bent 20 oro pasikeitimų per valandą. Tik mažo ploto paviršiams dezinfekuoti.

Visos meta SPC: Šluostymas ranka arba įrankiu: naudoti tik patalpose, kurių vėdinimo sparta yra bent 40 oro pasikeitimų per valandą.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Pirmosios pagalbos teikimo nurodymai

ĮKVĖPUS: pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PRARIJUS: pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: nuplauti odą vandeniu. Pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: pasireiškus simptomams, praplauti vandeniu. Išsiimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

Skubios aplinkos apsaugos priemonės

Neišpilti į kanalizaciją ar upes. Išsiliejusios medžiagos sklidimą stabdyti bunomis. Surinkti užpylus sausomis žemėmis arba smėliu.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Po naudojimo gaminio likučius ir pakuotę šalinti laikantis vietinių reikalavimų. Panaudotą gaminį galima išleisti į bendrąją kanalizaciją. Stengtis neišleisti į nuosavus nuotekų valymo įrenginius.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Indą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai. Saugoti nuo šalčio. Laikyti ne aukštesnėje kaip 20 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas: 12 mėnesių

6 skyrius. **KITA INFORMACIJA**

—

7 skyrius. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec CyChlor Sterile		Rinka: ES		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0032017-0003 1-2				
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,06 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (masės dalis)

7.2. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec CyChlor		Rinka: ES		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0032017-0004 1-2				
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,06 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (masės dalis)

1 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 3 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 3 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-3

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2 skyrius. **META SPC SUDĖTIS 3**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 3**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,2 – 0,2 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,31 – 0,31 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 3**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 3**

Pavojingumo frazės	H290: Gali ėsdinti metalus.
Atsargumo frazės	P234: Laikyti tik originalioje talpykloje. P390: Absorbuokite išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.

4 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

5 lentelė

Naudojimas 3.1 Kietų paviršių dezinfekavimas veterinarijos laboratorijose purškimu ir šluoste (PT 2)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	N/A
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Virusai Vystymosi stadija: —
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų neporėtų paviršių ar įrangos (išskyrus gyvūnų narvus) dezinfekavimas purškiant, o po to šluostant ranka veterinarijos laboratorijose, neatlikus paruošiamojo valymo.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas ir šluostymas Išsamus aprašymas: Paruoštas naudoti gaminys užpurškiamas ant paviršiaus ir paskirstomas šluoste. Gaminys naudojamas ant kieto, neporėto paviršiaus.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Skiedimas (%): paruoštas naudoti gaminys Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimo norma: 50 ml/m^2 Sąlyčio trukmė: 30 minučių Naudojimo dažnumas: priklauso nuo konkrečios naudotojo vietos ir poreikių. Temperatūra: kambario temperatūra.
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Paruoštas naudoti skystas purškalas, išpilstytas į 1 litro didelio tankio polietileno (DTPE) butelius–purkštuvus su rankenėlėmis.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Kietų neporėtų paviršių ar įrangos dezinfekavimas veterinarijos laboratorijose: Užpurkškite gaminio ant paviršiaus ir paskleiskite jį šluoste. Pasirūpinkite, kad visas paviršius būtų matomai drėgnas ir kad biocidinis gaminys būtų tolygiai paskirstytas. Palikite pabūti bakterijoms, mielėms ir virusams reikiamą sąlyčio laiką (30 minučių), tada nušluostykite, kad nusausintumėte paviršių.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

6 lentelė

Naudojimas 3.2 Kietų paviršių dezinfekavimas veterinarijos laboratorijose pilant ir vėliau nušluostant arba šluostant

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	N/A

Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: — Bendras pavadinimas: Virusai Vystymosi stadija: —
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų neporėtų paviršių ar įrangos (išskyrus gyvūnų narvus) dezinfekavimas užpilant, o po to šluostant ranka arba įrankiu veterinarijos laboratorijose, neatlikus paruošiamojo valymo.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Užpylimas ir šluostymas ranka arba įrankiu Išsamus aprašymas: Naudojama užpilant ant paviršiaus, o po to šluostant ranka arba įrankiu naudojant šluostę arba šluostymo įrankį gaminiui paskleisti.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Skiedimas (%): paruoštas naudoti gaminys Taikymo skaičiaus ir laikas: Naudojimo norma: 100 ml/m^2 Sąlyčio trukmė: 30 minučių Naudojimo dažnumas: priklauso nuo konkrečios naudotojo vietos ir poreikių. Temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Paruoštas naudoti skystis, išpilstytas į 700 ml, 1 litro ir 5 litrų plastikinius didelio tankio polietileno (DTPE) butelius su dangteliais.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Kietų neporėtų paviršių ar įrangos dezinfekavimas veterinarijos laboratorijose: Užpilkite gaminio ant paviršiaus ir paskleiskite jį tinkama šluoste arba šluostymo įrankiu. Pasirūpinkite, kad visas paviršius būtų matomai drėgnas ir kad biocidinis gaminys būtų tolygiai paskirstytas. Palikite pabūti bakterijoms, mielėms ir virusams reikiamą sąlyčio laiką (30 minučių), tada nušluostykite, kad nusausintumėte paviršių.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Susipažinkite su bendraisiais naudojimo nurodymais

5 skyrius. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 3**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Žr. kiekvienos meta SPC skyrius „Naudojimo nurodymai konkretiems atvejams“.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Inžinerinės priemonės: Užtikrinkite pakankamą zonos vėdinimą.

Visos meta SPC: purškimas purkštuvu: naudokite tik tose patalpose, kuriose vėdinimo greitis yra bent 20 oro pasikeitimų per valandą. Tik mažo ploto paviršiams dezinfekuoti.

Visos meta SPC: Šluostymas ranka arba įrankiu: naudoti tik patalpose, kurių vėdinimo sparta yra bent 40 oro pasikeitimų per valandą.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

Pirmosios pagalbos teikimo nurodymai

ĮKVĖPUS: pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PRARIJUS: pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: nuplauti odą vandeniu. Pasireiškus simptomams, skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: pasireiškus simptomams, praplauti vandeniu. Išsiimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba gydytojui.

Skubios aplinkos apsaugos priemonės

Neišpilti į kanalizaciją ar upes. Išsiliejusios medžiagos sklidimą stabdyti bunomis. Surinkti užpylus sausomis žemėmis arba smėliu.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Po naudojimo gaminio likučius ir pakuotę šalinti laikantis vietinių reikalavimų. Panaudotą gaminį galima išleisti į bendrąją kanalizaciją. Stengtis neišleisti į nuosavus nuotekų valymo įrenginius.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Indą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti, kur nepatenka tiesioginiai saulės spinduliai. Saugoti nuo šalčio. Laikyti ne aukštesnėje kaip 20 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas: 12 mėnesių

6 skyrius. **KITA INFORMACIJA**

—

7 skyrius. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 3**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	Contec ProChlor V		Rinka: ES		
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0032017-0005 1-3				
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Iš kalcio hipochlorito išskirtas aktyvusis chloras		veiklioji medžiaga			0,2 % (masės dalis)
Kalcio hipochloritas	Kalcio hipochloritas	atpalaiduojanti medžiaga	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (masės dalis)