Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2175

4.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2175 VAN DE COMMISSIE

van 3 september 2024

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Contec Calcium Hypochlorite Product Family” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 19 december 2018 heeft Contec Europe overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam “Contec Calcium Hypochlorite Product Family”, behorende tot productsoort 2 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-LY047116-11.

(2) “Contec Calcium Hypochlorite Product Family” bevat uit calciumhypochloriet vrijgekomen actief chloor als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 2, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 17 juli 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.

(4) Op 14 december 2023 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij de Commissie zijn advies ([2]) de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken (SPC) van “Contec Calcium Hypochlorite Product Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie ingediend.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Contec Calcium Hypochlorite Product Family” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 8 januari 2024 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom passend een toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Contec Calcium Hypochlorite Product Family” te verlenen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Advies van het ECHA van 22 november 2023 over de toelating van de Unie voor “Contec Calcium Hypochlorite Product Family” (ECHA/BPC/403/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Contec Europe wordt hierbij een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0032017-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Contec Calcium Hypochlorite Product Family", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 24 september 2024 tot en met 31 augustus 2034.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEFAMILIE

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Productsoort(en) PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer EU-0032017-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0032017-0000

Deel I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Contec Europe
	Adres	Zl Du Prat, avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, FR
Toelatingsnummer	EU-0032017-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0032017-0000	
Toelatingsdatum	24 september 2024	
Vervaldatum	31 augustus 2034	

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adres van de fabrikant	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet
Naam van de fabrikant	Lonza Cologne GmbH
Adres van de fabrikant	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Duitsland
Productielocaties	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston Verenigde Staten

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit calciumhypochloriet		werkzame stof			0,06 - 0,2 % (m/m)
Calcium hypochloriet	Calcium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

Deel II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('s)

META-SPC 1

Hoofdstuk 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,2 - 0,2 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. P390: Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.

Hoofdstuk 4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik 1.1 Desinfectie van harde oppervlakken in cleanrooms door middel van spuiten en vegen (PT 2)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	N/A
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting door te spuiten en te vegen in cleanrooms die geclassificeerd zijn volgens ISO 14644-1 in klasse 1 tot 8 of volgens GMP EU-classificatie in rang A tot C (bijv. farmaceutische cleanrooms).

Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten en vegen Gedetailleerde beschrijving: Het gebruiksklare product wordt op een cleanroomdoekje gespoten en vervolgens wordt het product aangebracht door te vegen op een vooraf gereinigd, hard, niet-poreus oppervlak.
Dosering(en) en frequentie	Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Aan te brengen hoeveelheid: 50 ml/m^2. Contacttijd: 1 minuut Aanbrengfrequentie: Specifiek voor de locatie en vereisten van de gebruiker. Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Gebruiksklare vloeibare spray, verpakt in 1 liter hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) spuitflessen.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alvorens het gebruiksklare product aan te brengen, moet u contaminanten fysiek van het oppervlak verwijderen met behulp van een cleanroomdoekje. Breng het product aan door het te spuiten op een cleanroomdoekje en vervolgens het oppervlak schoon te vegen. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is en dat het biocide gelijkmatig verdeeld is. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd van 1 minuut voor bacteriën, bacteriesporen en virussen en droog het oppervlak vervolgens af.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik 1.2 Desinfectie van harde oppervlakken in cleanrooms door vegen of dweilen (PT 2)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	N/A

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting door te vegen of te dweilen in cleanrooms (bijv. farmaceutische cleanrooms).
Toepassingsmethode(n)	Methode: Vegen of dweilen Gedetailleerde beschrijving: Het desinfectieproduct wordt in een emmer gegoten en aangebracht op een vooraf gereinigd, niet-poreus oppervlak door middel van een cleanroomdoekje of dweil.
Dosering(en) en frequentie	Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Aan te brengen hoeveelheid: 100 ml/m^2 Contacttijd: 1 minuut Aanbrengfrequentie: Specifiek voor de locatie en vereisten van de gebruiker. Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Gebruiksklare vloeistof verpakt in 700 milliliter, 1 liter en 5 liter hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een dop.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alvorens het gebruiksklare product aan te brengen, moet u contaminanten fysiek van het oppervlak verwijderen met behulp van een cleanroomdoekje. Breng het product aan door het in een emmer te gieten en een cleanroomdoekje te gebruiken om op het oppervlak aan te brengen. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is en dat het biocide gelijkmatig verdeeld is. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd van 1 minuut voor bacteriën, bacteriesporen en virussen en droog het oppervlak vervolgens af.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. Gebruiksinstructies

Zie rubrieken “Gebruiksspecifieke instructies” voor elke meta-SPC.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Technische maatregelen: Zorg ervoor dat de ruimte voldoende geventileerd is.

Alle meta-SPC’s: Verstuiven met hendel: alleen aanbrengen in ruimten met een minimale ventilatiesnelheid van 20 luchtverversingen per uur. Alleen voor desinfectie van kleine oppervlakken.

Alle meta-SPC’s: Vegen en dweilen: breng alleen aan in ruimten met een minimale ventilatiesnelheid van 40 luchtverversingen per uur.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Instructies voor het bieden van eerste hulp

Bij INADEMING: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ INSLIKKEN: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Als er symptomen optreden, spoel met water. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk uit te nemen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Niet op de riolering of het oppervlaktewater lozen. Dam de gemorste vloeistof in en ruim dit op met droog zand of droge aarde.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Bewaar in een koele, goed geventileerde ruimte. Houd de container goed gesloten. Vermijd direct zonlicht. Beschermen tegen vorst. Bewaren bij maximaal 20°C.

Houdbaarheid: 12 maanden

Hoofdstuk 6. **OVERIGE INFORMATIE**

—

Hoofdstuk 7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Contec ProChlor Sterile		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0032017-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,2 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Contec ProChlor		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0032017-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,2 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

META-SPC 2

Hoofdstuk 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 2 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,06 - 0,06 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 2**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2**

Gevarenaanduidingen	H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. P390: Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.

Hoofdstuk 4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Gebruik 2.1 Desinfectie van harde oppervlakken in cleanrooms door middel van spuiten en vegen (PT 2)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	N/A
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Voor desinfectie van oppervlakken in cleanrooms die geclassificeerd zijn volgens ISO 14644-1 in klasse 1 tot 8 of volgens GMP EU-classificatie in rang A tot C. Het biocide wordt aanbevolen voor de beheersing van bacteriën en gisten op harde, niet-poreuze oppervlakken die niet in contact zullen komen met voedsel of veevoeder door te spuiten, gevolgd door vegen.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten en vegen Gedetailleerde beschrijving: Het gebruiksklare product wordt op een cleanroomdoekje gespoten en vervolgens wordt het product aangebracht door te vegen op een vooraf gereinigd, hard, niet-poreus oppervlak.
Dosering(en) en frequentie	Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Aan te brengen hoeveelheid: 50 ml/m^2 Contacttijd: 5 minuten Aanbrengfrequentie: Specifiek voor de locatie en vereisten van de gebruiker. Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Gebruiksklare vloeibare spray, verpakt in 1 liter hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) spuitflessen.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alvorens het gebruiksklare product aan te brengen, moet u contaminanten fysiek van het oppervlak verwijderen met behulp van een cleanroomdoekje. Breng het product aan door het te spuiten op een cleanroomdoekje en vervolgens het oppervlak schoon te vegen. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is en dat het biocide gelijkmatig verdeeld is. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd van 5 minuten voor bacteriën en gisten en droog het oppervlak vervolgens af.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 4

Gebruik 2.2 Desinfectie van harde oppervlakken in cleanrooms door vegen of dweilen (PT 2)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	N/A

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting door te vegen of te dweilen in cleanrooms die geclassificeerd zijn volgens ISO 14644-1 in klasse 1 tot 8 of volgens GMP EU-classificatie in rang A tot C (bijv. farmaceutische cleanrooms).
Toepassingsmethode(n)	Methode: Vegen of dweilen Gedetailleerde beschrijving: Het desinfectieproduct wordt in een emmer gegoten en aangebracht op een vooraf gereinigd, niet-poreus oppervlak door middel van een cleanroomdoekje of dweil.
Dosering(en) en frequentie	Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Aan te brengen hoeveelheid: 100 ml/m^2 Contacttijd: 5 minuten Gebruiksfrequentie: Specifiek voor de locatie en vereisten van de gebruiker. Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Gebruiksklare vloeistof verpakt in 700 milliliter, 1 liter en 5 liter hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een dop.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Alvorens het gebruiksklare product aan te brengen, moet u contaminanten fysiek van het oppervlak verwijderen met behulp van een cleanroomdoekje. Breng het product aan door het in een emmer te gieten en een cleanroomdoekje te gebruiken om op het oppervlak aan te brengen. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is en dat het biocide gelijkmatig verdeeld is. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd van 5 minuten voor bacteriën en gisten en droog het oppervlak vervolgens af.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2**

5.1. Gebruiksinstructies

Zie rubrieken “Gebruiksspecifieke instructies” voor elke meta-SPC.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Technische maatregelen: Zorg ervoor dat de ruimte voldoende geventileerd is.

Alle meta-SPC’s: Verstuiven met hendel: breng alleen aan in ruimten met een minimale ventilatiesnelheid van 20 luchtverversingen per uur. Alleen voor desinfectie van kleine oppervlakken.

Alle meta-SPC’s: Vegen en dweilen: breng alleen aan in ruimten met een minimale ventilatiesnelheid van 40 luchtverversingen per uur.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Instructies voor het bieden van eerste hulp

Bij INADEMING: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ INSLIKKEN: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Als er symptomen optreden, spoel met water. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk uit te nemen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Niet op de riolering of het oppervlaktewater lozen. Dam de gemorste vloeistof in en ruim dit op met droog zand of droge aarde.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Bewaar in een koele, goed geventileerde ruimte. Houd de container goed gesloten. Vermijd direct zonlicht. Beschermen tegen vorst. Bewaren bij maximaal 20°C.

Houdbaarheid: 12 maanden

Hoofdstuk 6. **OVERIGE INFORMATIE**

—

Hoofdstuk 7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Contec CyChlor Sterile		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0032017-0003 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,06 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Contec CyChlor		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0032017-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,06 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

META-SPC 3

Hoofdstuk 1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 3 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-3

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,2 - 0,2 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 3**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3**

Gevarenaanduidingen	H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. P390: Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.

Hoofdstuk 4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 5

Gebruik 3.1 Desinfectie van harde oppervlakken in veterinaire laboratoria door spuiten en vegen (PT 2)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	N/A
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting (met uitzondering van dierenkooien) door te spuiten, gevolgd door vegen in veterinaire laboratoria zonder vooraf te reinigen.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten en vegen Gedetailleerde beschrijving: Het gebruiksklare product wordt op een oppervlak gespoten en verspreid met een doekje. Het product wordt aangebracht op een hard, niet-poreus oppervlak.
Dosering(en) en frequentie	Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Aan te brengen hoeveelheid: 50 ml/m^2 Contacttijd: 30 minuten Gebruiksfrequentie: Specifiek voor de locatie en vereisten van de gebruiker. Temperatuur: kamertemperatuur.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Gebruiksklare vloeibare spray, verpakt in 1 liter hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) spuitflessen.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting in veterinaire laboratoria. Breng het product aan door het op het oppervlak te spuiten en het te verspreiden met een doekje. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is en dat het biocide gelijkmatig verdeeld is. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd van 30 minuten voor bacteriën, gisten en virussen en droog het oppervlak vervolgens af.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 6

Gebruik 3.2 Desinfectie van harde oppervlakken in veterinaire laboratoria door gieten en vervolgens vegen of dweilen (PT 2)

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	N/A

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting (met uitzondering van dierenkooien) door te gieten, gevolgd door vegen/dweilen in veterinaire laboratoria zonder vooraf te reinigen.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Gieten en dweilen/vegen Gedetailleerde beschrijving: Breng aan door te gieten op een oppervlak, gevolgd door vegen/dweilen met een doekje of dweil om het product te verspreiden.
Dosering(en) en frequentie	Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Aan te brengen hoeveelheid: 100 ml/m^2 Contacttijd: 30 minuten Gebruiksfrequentie: Specifiek voor de locatie en vereisten van de gebruiker. Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Gebruiksklare vloeistof verpakt in 700 milliliter, 1 liter en 5 liter hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een dop.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken of uitrusting in veterinaire laboratoria. Breng het product aan door het op het oppervlak te gieten en het te verspreiden met een doekje. Zorg ervoor dat het hele oppervlak zichtbaar nat is en dat het biocide gelijkmatig verdeeld is. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd van 30 minuten voor bacteriën, gisten en virussen en droog het oppervlak vervolgens af.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 3**

5.1. Gebruiksinstructies

Zie rubrieken “Gebruiksspecifieke instructies” voor elke meta-SPC.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Technische maatregelen: Zorg ervoor dat de ruimte voldoende geventileerd is.

Alle meta-SPC’s: Verstuiven met hendel: breng alleen aan in ruimten met een minimale ventilatiesnelheid van 20 luchtverversingen per uur. Alleen voor desinfectie van kleine oppervlakken.

Alle meta-SPC’s: Vegen en dweilen: breng alleen aan in ruimten met een minimale ventilatiesnelheid van 40 luchtverversingen per uur.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Instructies voor het bieden van eerste hulp

Bij INADEMING: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ INSLIKKEN: Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Als er symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Als er symptomen optreden, spoel met water. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en gemakkelijk uit te nemen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Niet op de riolering of het oppervlaktewater lozen. Dam de gemorste vloeistof in en ruim dit op met droog zand of droge aarde.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Bewaar in een koele, goed geventileerde ruimte. Houd de container goed gesloten. Vermijd direct zonlicht. Beschermen tegen vorst. Bewaren bij maximaal 20°C.

Houdbaarheid: 12 maanden

Hoofdstuk 6. **OVERIGE INFORMATIE**

—

Hoofdstuk 7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Contec ProChlor V		Marktgebied EU		
Toelatingsnummer	EU-0032017-0005 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Actief chloor, verkregen uit natriumhypochloriet		werkzame stof			0,2 % (m/m)
Natrium hypochloriet	Natrium hypochloriet	vrijgavemiddel	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)