2024/2175

4.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2175 AL COMISIEI

din 3 septembrie 2024

de acordare a unei autorizații a Uniunii vizând familia de produse biocide „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 19 decembrie 2018, Contec Europe a transmis o cerere Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” din tipul de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-LY047116-11.

(2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” conține, ca substanță activă, clor activ eliberat din hipoclorit de calciu, fiind inclusă în lista Uniunii cu substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 2.

(3) La 17 iulie 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 14 decembrie 2023, agenția a transmis Comisiei avizul ei ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”, precum și raportul final de evaluare a familiei de produse biocide respective, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a i se acorda o autorizație la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 8 ianuarie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) ECHA opinion of 22 November 2023 on the Union authorisation of „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” (Avizul ECHA din 22 noiembrie 2023 cu privire la autorizația Uniunii pentru „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”) (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Contec Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0032017-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 24 septembrie 2024 până la 31 august 2034.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Tip(uri) de produs: TP 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației: EU-0032017-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0032017-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Contec Europe
	Adresă	ZI du Prat, avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes, Franța
Numărul autorizației	EU-0032017-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0032017-0000	
Data autorizației	24 septembrie 2024	
Data de expirare a autorizației	31 august 2034	

1.4. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adresa producătorului	Lamport Drive, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry, Regatul Unit
Adresa locurilor de producție	5, Badby Park, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry, Regatul Unit

1.5. **Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanță activă	Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu
Denumirea producătorului	Lonza Cologne GmbH
Adresa producătorului	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germania
Adresa locurilor de producție	1200 Lower River Road, TN 37310 Charleston, Statele Unite

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,06	0,2
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,092	0,31

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL – Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	meta RCP 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,2	0,2
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,31	0,31

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H290: Poate fi coroziv pentru metale.
Fraze de precauție	P234: Păstrați numai în recipientul original. P390: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 1 – Utilizarea 1.1 – Dezinfectarea suprafețelor dure în camerele curate prin pulverizare și ștergere cu declanșator (TP 2)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	N/A
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Spori de bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	Utilizare în interior Dezinfectarea prin pulverizare și ștergere a suprafețelor dure, neporoase, sau a echipamentelor aflate în camere curate, care sunt clasificate conform ISO 14644-1 în clasele de la 1 la 8 sau conform clasificării GMP EU în gradele de la A la C (de ex. camerele curate din industria farmaceutică).

Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare și ștergere Descriere detaliată: Produsul gata de utilizare se pulverizează pe o lavetă specială pentru camerele curate și se aplică prin ștergere pe suprafețe dure, neporoase, curățate în prealabil.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Cantitatea utilizată: 50 ml/m^2 Timp de acționare: 1 minut Frecvența de aplicare: Specifică amplasamentului utilizatorului și reglementărilor aferente. Temperatura de utilizare: temperatura mediului ambiant.
Categoria/categoriile de utilizatori	Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Lichid gata de utilizare, ambalat în flacoane de 1 litru, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu trăgaci pentru pulverizare.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de aplicarea produsului gata de utilizare, îndepărtați mecanic contaminanții de pe suprafață cu ajutorul unei lavete speciale pentru camerele curate. Aplicați produsul prin pulverizare pe o lavetă specială pentru camerele curate, apoi ștergeți suprafața respectivă. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă și că produsul biocid a fost distribuit uniform. Lăsați să acționeze timpul necesar de 1 minut pentru bacterii, spori de bacterii și virusuri, apoi ștergeți suprafața până când aceasta este uscată.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 2 – Utilizarea 1.2 – Dezinfectarea suprafețelor dure în camerele curate prin ștergere sau ștergere cu mopul (TP 2)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	N/A

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Spori de bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	Utilizare în interior Dezinfectarea prin ștergere cu o lavetă sau cu un mop a suprafețelor dure, neporoase, sau a echipamentelor aflate în camere curate (de ex. camerele curate din industria farmaceutică).
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Ștergere cu o lavetă sau cu un mop Descriere detaliată: Turnați produsul dezinfectant într-un recipient și aplicați-l pe suprafețe dure, neporoase, curățate în prealabil, folosind o lavetă sau un mop, speciale pentru utilizare în camerele curate.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Cantitatea utilizată: 100 ml/m^2 Timp de acționare: 1 minut Frecvența de aplicare: Specifică amplasamentului utilizatorului și reglementărilor aferente. Temperatura de utilizare: temperatura mediului ambiant.
Categoria/categoriile de utilizatori	Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Lichid gata de utilizare, ambalat în flacoane de 700 ml, 1 litru și 5 litri, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de aplicarea produsului gata de utilizare, îndepărtați mecanic contaminanții de pe suprafață cu ajutorul unei lavete speciale pentru camerele curate. Turnați produsul într-un recipient și aplicați-l pe suprafață cu ajutorul unei lavete speciale pentru camerele curate. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă și că produsul biocid a fost distribuit uniform. Lăsați să acționeze timpul necesar de 1 minut pentru bacterii, spori de bacterii și virusuri, apoi ștergeți suprafața până când aceasta este uscată.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați „Instrucțiunile generale de utilizare” din fiecare meta-RCP.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Măsuri de ordin tehnic: Asigurați-vă că zona este bine ventilată.

Toate meta-RCP: Pulverizare cu flacon cu trăgaci: aplicați numai în camerele cu o rată minimă de ventilație de 20 de schimburi de aer pe oră (ACH). Numai pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.

Toate meta-RCP: Ștergere cu laveta sau cu mopul: aplicați numai în camerele cu o rată minimă de ventilație de 40 de schimburi de aer pe oră.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Instrucțiuni de prim-ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă apar simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

Măsuri de urgență pentru protecția mediului

Nu deversați în canalizări sau în apele de suprafață. Izolați scurgerile prin îndiguire. Absorbiți produsul folosind pământ sau nisip uscat.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La încheierea tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi eliminat în sistemul municipal de canalizare. Evitați eliberarea într-o instalație individuală de tratare a apelor uzate.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Depozitați în spații răcoroase și bine ventilate. Păstrați recipientul închis ermetic. Depozitați departe de lumina solară directă. Protejați de îngheț. Depozitați la temperaturi care nu depășesc 20 °C.

Perioada de valabilitate: 12 luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

—

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Contec ProChlor Sterile		Zona piață: UE		
Numărul autorizației	EU-0032017-0001 1-1				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,2
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,31

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Contec ProChlor		Zona piață: UE		
Numărul autorizației	EU-0032017-0002 1-1				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,2
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,31

META-RCP 2

1. **META-RCP 2 – INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 – identificator**

Identificator	Meta-RCP 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,06	0,06
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,092	0,092

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H290: Poate fi coroziv pentru metale.
Fraze de precauție	P234: Păstrați numai în recipientul original. P390: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 3

Utilizarea nr. 1 – Utilizarea 2.1 – Dezinfectarea suprafețelor dure în camerele curate prin pulverizare și ștergere cu declanșator (TP 2)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	N/A
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	Utilizare în interior Pentru dezinfectarea prin pulverizare urmată de ștergere a suprafețelor aflate în camere curate, care sunt clasificate conform ISO 14644-1 în clasele de la 1 la 8 sau conform clasificării GMP EU în gradele de la A la C. Produsul biocid este recomandat pentru ținerea sub control a bacteriilor și a levurilor aflate pe suprafețele dure și neporoase care nu intră în contact cu alimentele sau cu mâncarea pentru animale, prin pulverizare urmată de ștergere.

Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare și ștergere Descriere detaliată: Produsul gata de utilizare se pulverizează pe o lavetă specială pentru camerele curate și se aplică prin ștergere pe suprafețele dure, neporoase, curățate în prealabil.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Cantitatea utilizată: 50 ml/m^2 Timp de acționare: 5 minute Frecvența de aplicare: Specifică amplasamentului utilizatorului și reglementărilor aferente. Temperatura de utilizare: temperatura mediului ambiant.
Categoria/categoriile de utilizatori	Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Lichid gata de utilizare, ambalat în flacoane de 1 litru, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu trăgaci pentru pulverizare.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de aplicarea produsului gata de utilizare, îndepărtați mecanic contaminanții de pe suprafață cu ajutorul unei lavete speciale pentru camerele curate. Aplicați produsul prin pulverizare pe o lavetă specială pentru camerele curate, apoi ștergeți suprafața respectivă. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă și că produsul biocid a fost distribuit uniform. Lăsați să acționeze timpul necesar de 5 minute pentru bacterii și levuri, apoi ștergeți suprafața până când aceasta este uscată.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 4

Utilizarea nr. 2 – Utilizarea 2.2 – Dezinfectarea suprafețelor dure în camerele curate prin ștergere sau ștergere cu mopul (TP 2)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	N/A

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	Utilizare în interior Dezinfectarea prin ștergere cu laveta sau cu mopul a suprafețelor dure, neporoase sau a echipamentelor aflate în camere curate, care sunt clasificate conform ISO 14644-1 în clasele de la 1 la 8 sau conform clasificării GMP EU în gradele de la A la C (de ex. camerele curate din industria farmaceutică).
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Ștergere cu o lavetă sau cu un mop Descriere detaliată: Turnați produsul dezinfectant într-un recipient și aplicați-l pe suprafețe dure, neporoase, curățate în prealabil, folosind o lavetă sau un mop, speciale pentru utilizare în camerele curate.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Cantitatea utilizată: 100 ml/m^2 Timp de acționare: 5 minute Frecvența de aplicare: Specifică amplasamentului utilizatorului și reglementărilor aferente. Temperatura de utilizare: temperatura mediului ambiant.
Categoria/categoriile de utilizatori	Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Lichid gata de utilizare, ambalat în flacoane de 700 ml, 1 litru și 5 litri, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Înainte de aplicarea produsului gata de utilizare, îndepărtați mecanic contaminanții de pe suprafață cu ajutorul unei lavete speciale pentru camerele curate. Turnați produsul într-un recipient și aplicați-l pe suprafață cu ajutorul unei lavete speciale pentru camerele curate. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă și că produsul biocid a fost distribuit uniform. Lăsați să acționeze timpul necesar de 5 minute pentru bacterii și levuri, apoi ștergeți suprafața până când aceasta este uscată.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați „Instrucțiunile generale de utilizare” din fiecare meta-RCP.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Măsuri de ordin tehnic: Asigurați-vă că zona este bine ventilată.

Toate meta-RCP: Pulverizare cu flacon cu trăgaci: aplicați numai în camerele cu o rată minimă de ventilație de 20 de schimburi de aer pe oră (ACH). Numai pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.

Toate meta-RCP: Ștergere cu laveta sau cu mopul: aplicați numai în camerele cu o rată minimă de ventilație de 40 de schimburi de aer pe oră.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Instrucțiuni de prim-ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă apar simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

Măsuri de urgență pentru protecția mediului

Nu deversați în canalizări sau în ape de suprafață. Izolați scurgerile prin îndiguire. Absorbiți produsul folosind pământ sau nisip uscat.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La încheierea tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi eliminat în sistemul municipal de canalizare. Evitați eliberarea într-o instalație individuală de tratare a apelor uzate.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Depozitați în spații răcoroase și bine ventilate. Păstrați recipientul închis ermetic. Depozitați departe de lumina solară directă. Protejați de îngheț. Depozitați la temperaturi care nu depășesc 20 °C.

Perioada de valabilitate: 12 luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

—

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Contec CyChlor Sterile		Zona piață: UE		
Numărul autorizației	EU-0032017-0003 1-2				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,06
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,092

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Contec CyChlor		zona Piata: UE		
Numărul autorizației	EU-0032017-0004 1-2				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,06
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,092

META-RCP 3

1. **META-RCP 3 – INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 3 – identificator**

Identificator	Meta-RCP 3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 3**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,2	0,2
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,31	0,31

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 3**

Tip(uri) de formulare	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 3**

Fraze de pericol	H290: Poate fi coroziv pentru metale.
Fraze de precauție	P234: Păstrați numai în recipientul original. P390: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 5

Utilizarea nr. 1 – Utilizarea 3.1 – Dezinfectarea suprafețelor dure în laboratoarele veterinare prin pulverizare și ștergere cu declanșator (TP 2)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	N/A
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	Utilizare în interior Dezinfectarea prin pulverizare urmată de ștergere a suprafețelor dure, neporoase, sau a echipamentelor (cu excepția cuștilor pentru animale) aflate în laboratoarele veterinare, fără curățare prealabilă.

Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare și ștergere Descriere detaliată: Pulverizați produsul gata de utilizare pe suprafețe, apoi distribuiți-l cu o lavetă. Aplicați produsul pe suprafețe dure, neporoase.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Cantitatea utilizată: 50 ml/m^2 Timp de acționare: 30 minute Frecvența de aplicare: Specifică amplasamentului utilizatorului și reglementărilor aferente. Temperatura de utilizare: temperatura mediului ambiant.
Categoria/categoriile de utilizatori	Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Lichid gata de utilizare, ambalat în flacoane de 1 litru, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu trăgaci pentru pulverizare.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, și a echipamentelor aflate în laboratoarele veterinare. Pulverizați produsul pe suprafață și distribuiți-l cu ajutorul unei lavete. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă și că produsul biocid a fost distribuit uniform. Lăsați să acționeze timpul necesar de 30 minute pentru bacterii, levuri și virusuri, apoi ștergeți suprafața până când aceasta este uscată.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 6

Utilizarea nr. 2 – Utilizarea 3.2 – Dezinfectarea suprafețelor dure în laboratoarele veterinare prin turnare și ștergere ulterioară sau ștergere ulterioară cu un mop (TP 2)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	N/A

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	Utilizare în interior Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, sau a echipamentelor (cu excepția cuștilor pentru animale) aflate în laboratoarele veterinare, fără curățare prealabilă, prin turnare urmată de ștergerea cu o lavetă sau cu un mop.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Turnare urmată de ștergerea cu o lavetă sau cu un mop Descriere detaliată: Aplicarea prin turnare pe o suprafață urmată de distribuirea și ștergerea cu o lavetă sau cu un mop.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Cantitatea utilizată: 100 ml/m^2 Timp de acționare: 30 de minute Frecvența de aplicare: Specifică amplasamentului utilizatorului și reglementărilor aferente. Temperatura de utilizare: temperatura mediului ambiant.
Categoria/categoriile de utilizatori	Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Lichid gata de utilizare, ambalat în flacoane de 700 ml, 1 litru și 5 litri, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, sau a echipamentelor aflate în laboratoarele veterinare: Turnați produsul pe suprafață și distribuiți-l corespunzător cu ajutorul unei lavete sau al unui mop. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă și că produsul biocid a fost distribuit uniform. Lăsați să acționeze timpul necesar de 30 minute pentru bacterii, levuri și virusuri, apoi ștergeți suprafața până când aceasta este uscată.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 3**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați „Instrucțiunile generale de utilizare” din fiecare meta-RCP.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Măsuri de ordin tehnic: Asigurați-vă că zona este bine ventilată.

Toate meta-RCP: Pulverizare cu flacon cu trăgaci: aplicați numai în camerele cu o rată minimă de ventilație de 20 de schimburi de aer pe oră (ACH). Numai pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.

Toate meta-RCP: Ștergere cu laveta sau cu mopul: aplicați numai în camerele cu o rată minimă de ventilație de 40 de schimburi de aer pe oră.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Instrucțiuni de prim-ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă apar simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există, și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

Măsuri de urgență pentru protecția mediului

Nu deversați în canalizări sau în ape de suprafață. Izolați scurgerile prin îndiguire. Absorbiți produsul folosind pământ sau nisip uscat.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La încheierea tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi eliminat în sistemul municipal de canalizare. Evitați eliberarea într-o instalație individuală de tratare a apelor uzate.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Depozitați în spații răcoroase și bine ventilate. Păstrați recipientul închis ermetic. Depozitați departe de lumina solară directă. Protejați de îngheț. Depozitați la temperaturi care nu depășesc 20 °C.

Perioada de valabilitate: 12 luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

—

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 3**

7.1. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Contec ProChlor V		Zona piață: UE		
Numărul autorizației	EU-0032017-0005 1-3				
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de calciu		substanță activă			0,2
Hipoclorit de calciu	Hipoclorit de calciu	agent de eliberare	7778-54-3	231-908-7	0,31