Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2175

4.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2175

z 3. septembra 2024,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Contec Europe predložila 19. decembra 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-LY047116-11.

(2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ obsahuje ako účinnú látku aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu vápenatého, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 17. júla 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) Agentúra predložila Komisii 14. decembra 2023 svoje stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 8. januára 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 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“ [Stanovisko agentúry ECHA z 22. novembra 2023 k autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“] (ECHA/BPC/403/2023), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Contec Europe sa týmto udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032017-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 24. septembra 2024 do 31. augusta 2034.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Typ(y) výrobku PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie EU-0032017-0000

Číslo položky v R4BP EU-0032017-0000

Časť I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Číslo autorizácie	EU-0032017-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0032017-0000	
Dátum autorizácie	24. september 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. august 2034	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adresa výrobcu	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého
Názov výrobcu	Lonza Cologne GmbH
Adresa výrobcu	Nattermannallee 1 50829 Köln, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Spojené štáty americké

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,06 - 0,2 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Časť II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,2 - 0,2 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 1**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H290: Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použite 1.1 Dezinfekcia tvrdých povrchov v čistých priestoroch pomocou mechanického rozprašovača a utierky (Výrobky typu 2)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	N/A
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Bežný názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: – Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení nastriekaním a utieraním v čistých priestoroch, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 8 alebo podľa klasifikácie EÚ GMP v triede A až C (napr. farmaceutické čisté priestory).

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Nastriekanie a utieranie Detailný opis: Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie (RTU) sa nastrieka na utierku do čistých priestorov a výrobok sa nanesie utieraním na vopred vyčistený, tvrdý, neporézny povrch.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 50 ml/m² Kontaktný čas: 1 minúta Frekvencia aplikácií: špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa. Teplota použitia: izbová teplota
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Tekutý sprej pripravený na použitie (RTU) balený v 1 litrových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s mechanickým rozprašovačom.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikáciou výrobku pripraveného na použitie fyzicky odstráňte kontaminujúce látky z povrchu pomocou utierky do čistých priestorov. Výrobok aplikujte nastriekaním na utierku do čistých priestorov, a potom utrite povrch. Uistite sa, že je celý povrch viditeľne mokrý a malo by byť zabezpečené rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku. Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas 1 minútu na baktérie, bakteriálne spóry a vírusy, a potom povrch utrite dosucha.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použite 1.2 Dezinfekcia tvrdých povrchov v čistých priestoroch utieraním alebo mopovaním (Výrobky typu 2)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	N/A

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Bežný názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: – Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení utieraním alebo mopovaním v čistých priestoroch (napr. farmaceutických čistých priestoroch).
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie alebo mopovanie Detailný opis: Dezinfekčný výrobok sa naleje do nádoby a nanesie sa na vopred vyčistený, tvrdý, neporézny povrch pomocou utierky alebo mopu do čistých priestorov.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 100 ml/m^2 Kontaktný čas: 1 minúta Frekvencia aplikácií: špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa. Teplota použitia: izbová teplota
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kvapalina pripravená na použitie (RTU) balená v 700 ml, 1 litrových a 5 litrových plastových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikáciou výrobku pripraveného na použitie fyzicky odstráňte kontaminujúce látky z povrchu pomocou utierky do čistých priestorov. Výrobok aplikujte tak, že ho nalejete do nádoby a pomocou utierky do čistých priestorov nanesiete na povrch. Uistite sa, že je celý povrch viditeľne mokrý a malo by byť zabezpečené rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku. Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas 1 minútu na baktérie, bakteriálne spóry a vírusy, a potom povrch utrite dosucha.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite si oddiely „Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie“ pre jednotlivé meta SPC.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Technické opatrenia: Zabezpečte dostatočné vetranie priestoru.

Všetky meta SPC: Striekanie s mechanickým rozprašovačom: aplikujte len v miestnostiach s minimálnou rýchlosťou vetrania 20 výmen vzduchu za hodinu (ACH). Len na dezinfekciu povrchov malých rozmerov.

Všetky meta SPC: Utieranie a mopovanie: aplikujte len v miestnostiach s minimálnou rýchlosťou vetrania 40 ACH.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pokyny pre prvú pomoc

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nevylievajte do odtokov alebo riek. Uniknutý výrobok zachyťte pomocou zábrany. Absorbujte do suchej zeminy alebo piesku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do obecnej kanalizácie. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Chráňte pred mrazom. Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 20 °C.

Čas použiteľnosti: 12 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

—

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Contec ProChlor Sterile		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0032017-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,2 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Contec ProChlor		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0032017-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,2 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

META SPC 2

1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,06 - 0,06 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 2**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H290: Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Použite 2.1 Dezinfekcia tvrdých povrchov v čistých priestoroch pomocou mechanického rozprašovača a utierky (Výrobky typu 2)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	N/A
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Na povrchovú dezinfekciu v čistých priestoroch, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 8 alebo podľa klasifikácie EÚ GMP v triede A až C. Biocídny výrobok sa odporúča na ničenie baktérií a kvasiniek na tvrdých neporéznych povrchoch, ktoré neprichádzajú do kontaktu s potravinami alebo krmivom, a to nastriekaním a následným utretím.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Nastriekanie a utieranie Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie (RTU) sa nastrieka na utierku do čistých priestorov a výrobok sa nanesie utieraním na vopred vyčistený, tvrdý, neporézny povrch.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 50 ml/m^2 Kontaktný čas: 5 minút Frekvencia aplikácií: špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa. Teplota použitia: izbová teplota
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Tekutý sprej pripravený na použitie (RTU) balený v 1 litrových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s mechanickým rozprašovačom.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikáciou výrobku pripraveného na použitie fyzicky odstráňte kontaminujúce látky z povrchu pomocou utierky do čistých priestorov. Výrobok aplikujte nastriekaním na utierku do čistých priestorov, a potom utrite povrch. Uistite sa, že je celý povrch viditeľne mokrý a malo by byť zabezpečené rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku. Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas 5 minút na baktérie a kvasinky, a potom povrch utrite dosucha.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Použite 2.2 Dezinfekcia tvrdých povrchov v čistých priestoroch utieraním alebo mopovaním (Výrobky typu 2)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	N/A

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení utieraním alebo mopovaním v čistých priestoroch, ktoré sú klasifikované podľa normy ISO 14644-1 v triede 1 až 8 alebo podľa klasifikácie EÚ GMP v triede A až C (napr. farmaceutické čisté priestory).
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie alebo mopovanie Detailný opis: Dezinfekčný výrobok sa naleje do nádoby a nanesie sa na vopred vyčistený, tvrdý, neporézny povrch pomocou utierky alebo mopu do čistých priestorov.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 100 ml/m^2 Kontaktný čas: 5 minút Frekvencia aplikácií: špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa. Teplota použitia: izbová teplota
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kvapalina pripravená na použitie (RTU) balená v 700 ml, 1 litrových a 5 litrových plastových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikáciou výrobku pripraveného na použitie fyzicky odstráňte kontaminujúce látky z povrchu pomocou utierky do čistých priestorov. Výrobok aplikujte tak, že ho nalejete do nádoby a pomocou utierky do čistých priestorov nanesiete na povrch. Uistite sa, že je celý povrch viditeľne mokrý a malo by byť zabezpečené rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku. Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas 5 minút na baktérie a kvasinky, a potom povrch utrite dosucha.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite si oddiely „Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie“ pre jednotlivé meta SPC.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Technické opatrenia: Zabezpečte dostatočné vetranie priestoru.

Všetky meta SPC: Striekanie s mechanickým rozprašovačom: aplikujte len v miestnostiach s minimálnou rýchlosťou vetrania 20 ACH. Len na dezinfekciu povrchov malých rozmerov.

Všetky meta SPC: Utieranie a mopovanie: aplikujte len v miestnostiach s minimálnou rýchlosťou vetrania 40 ACH.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pokyny pre prvú pomoc

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nevylievajte do odtokov alebo riek. Uniknutý výrobok zachyťte pomocou zábrany. Absorbujte do suchej zeminy alebo piesku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do obecnej kanalizácie. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Chráňte pred mrazom. Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 20 °C.

Čas použiteľnosti: 12 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

—

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Contec CyChlor Sterile		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0032017-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,06 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Contec CyChlor		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0032017-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,06 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

META SPC 3

1. **META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 3 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,2 - 0,2 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 3**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

Výstražné upozornenia	H290: Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 5

Použitie 3.1 Dezinfekcia tvrdých povrchov vo veterinárnych laboratóriách pomocou mechanického rozprašovača a utierky (Výrobky typu 2)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	N/A
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: – Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení (okrem zvieracích klietok) nastriekaním a následným utretím vo veterinárnych laboratóriách bez predbežného čistenia.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Nastriekanie a utieranie Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie (RTU) sa nastrieka na povrch a rozotrie sa utierkou. Výrobok sa nanáša na tvrdý neporézny povrch.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 50 ml/m^2 Kontaktný čas: 30 minút Frekvencia aplikácií: špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa. Teplota: izbová teplota.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Tekutý sprej pripravený na použitie (RTU) balený v 1 litrových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s mechanický rozprašovačom.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení vo veterinárnych laboratóriách: výrobok aplikujte nastriekaním výrobku na povrch a rozotrite utierkou. Uistite sa, že je celý povrch viditeľne mokrý a malo by byť zabezpečené rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku. Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas 30 minút na baktérie, kvasinky a vírusy, a potom povrch utrite dosucha.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 6

Použitie 3.2 Dezinfekcia tvrdých povrchov vo veterinárnych laboratóriách poliatím a následným utieraním alebo mopovaním (Výrobky typu 2)

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	N/A

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: – Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: – Bežný názov: Vírusy Vedecký názov: –
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení (okrem zvieracích klietok) poliatím a následným utieraním/mopovaním vo veterinárnych laboratóriách bez predbežného čistenia.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Poliatie a mopovanie/utieranie Detailný opis: Aplikácia naliatím na povrch a následným utieraním/mopovaním pomocou utierky alebo mopu na rozotretie výrobku.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie (RTU) Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 100 ml/m^2 Kontaktný čas: 30 minút Frekvencia aplikácií: špecifická pre pracovisko a požiadavky používateľa. Teplota: izbová teplota
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kvapalina pripravená na použitie (RTU) balená v 700 ml, 1 litrových a 5 litrových plastových fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov alebo zariadení vo veterinárnych laboratóriách: výrobok aplikujte naliatím výrobku na povrch a rozotrite vhodnou utierkou alebo mopom. Uistite sa, že je celý povrch viditeľne mokrý a malo by byť zabezpečené rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku. Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas 30 minút na baktérie, kvasinky a vírusy, a potom povrch utrite dosucha.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecný návod na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite si oddiely „Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie“ pre jednotlivé meta SPC.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Technické opatrenia: Zabezpečte dostatočné vetranie priestoru.

Všetky meta SPC: Striekanie s mechanickým rozprašovačom: aplikujte len v miestnostiach s minimálnou rýchlosťou vetrania 20 ACH. Len na dezinfekciu povrchov malých rozmerov.

Všetky meta SPC: Utieranie a mopovanie: aplikujte len v miestnostiach s minimálnou rýchlosťou vetrania 40 ACH.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pokyny pre prvú pomoc

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Nevylievajte do odtokov alebo riek. Uniknutý výrobok zachyťte pomocou zábrany. Absorbujte do suchej zeminy alebo piesku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do obecnej kanalizácie. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Chráňte pred mrazom. Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 20 °C.

Čas použiteľnosti: 12 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

—

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	Contec ProChlor V		Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie	EU-0032017-0005 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
aktívny chlór uvoľnený z chlórnanu vápenatého		účinná látka			0,2 % (w/w)
Chlórnan vápenatý	Chlórnan vápenatý	uvoľňovač	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)