Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2175

4.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2175

z dne 3. septembra 2024

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Contec Europe je 19. decembra 2018 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ vrste proizvodov 2, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nizozemske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-LY047116-11.

(2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ vsebuje aktivni klor, sproščen iz kalcijevega hipoklorita, kot aktivno snov, vključeno na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 2.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 17. julija 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 14. decembra 2023 Komisiji v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 8. januarja 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mnenje ECHA z dne 22. novembra 2023 o dovoljenju Unije za „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ (ECHA/BPC/403/2023, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Contec Europe se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032017-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 24. septembra 2024 do 31. avgusta 2034.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Številka dovoljenja: EU-0032017-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0032017-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Ime družine**

Ime	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Contec Europe
	Naslov	Zl Du Prat, avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes, Francija
Številka dovoljenja	EU-0032017-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0032017-0000	
Datum dovoljenja	24. september 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. avgust 2034	

1.4 **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Naslov proizvajalca	Lamport Drive, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry, Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske
Kraj proizvodnih obratov	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1, 5, Badby Park, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry, Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske

1.5 **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita
Ime proizvajalca	Lonza Cologne GmbH
Naslov proizvajalca	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Lonza Cologne GmbH site 1, 1200 Lower River Road, TN 37310 Charleston, Združene države

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		Aktivna snov			0,06–0,2 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	Sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,092–0,31 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

META SPC 1

1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		aktivna snov			0,2–0,2 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,31–0,31 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H290: Lahko je jedko za kovine.
Previdnostni stavki	P234: Hraniti samo v originalni embalaži. P390: Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1 **Opis uporabe**

Tabela 1

Uporaba 1.1 Dezinfekcija trdih površin v čistih prostorih z razpršilom in brisanjem (Vrsta proizvodov 2)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	N/A
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Splošno ime: Bakterijske spore Razvojna faza: - Splošno ime: Virusi Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme z razprševanjem in brisanjem v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razrede od 1 do 8 ali v skladu z evropsko klasifikacijo Dobre proizvodne prakse (GMP – Good Manufacturing Practices) z oceno od A do C (npr. čisti prostori v farmaciji).

Način(-i) uporabe	Metoda: Razprševanje in brisanje Podroben opis: Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product), se razprši na krpo za čiste prostore, nanese pa se z brisanjem na predhodno očiščeno trdo neporozno površino.
Odmerki in pogostost uporabe	Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product) Število in časovni razpored uporabe: Odmerek: 50 ml/m^2 Kontaktni čas: 1 minuta Pogostost uporabe: odvisno od mesta uporabe in zahtev uporabnika. Temperatura uporabe: pri sobni temperaturi
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Tekoče razpršilo, pripravljeno za uporabo, pakirano v 1-litrske plastenke s sprožilcem iz polietilena visoke gostote (HDPE – high density polyethylene)

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred nanosom proizvoda, pripravljenega za uporabo, s krpo za čiste prostore s površine fizično odstranite nečistoče. Proizvod nanesete tako, da ga napršite na krpo za čiste prostore in nato obrišete površino. Poskrbite, da je celotna površina vidno mokra, in zagotovite enakomerno porazdelitev biocidnega pripravka. Za bakterije, bakterijske spore in viruse pustite delovati 1 minuto, nato pa površino obrišite do suhega.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2 **Opis uporabe**

Tabela 2

Uporaba 1.2 Dezinfekcija trdih površin v čistih prostorih z brisanjem s krpo ali brisalom (vrsta proizvodov 2)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	N/A

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Splošno ime: Bakterijske spore Razvojna faza: - Splošno ime: Virusi Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme z brisanjem s krpo ali brisalom v čistih prostorih (npr. čistih prostorih v farmaciji).
Način(-i) uporabe	Metoda: Brisanje s krpo ali brisalom Podroben opis: Razkužilo se nalije v posodo in se s krpo ali brisalom nanese na predhodno očiščeno trdo neporozno površino v čistih prostorih.
Odmerki in pogostost uporabe	Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product) Število in časovni razpored uporabe: Odmerek: 100 ml/m^2 Kontaktni čas: 1 minuta Pogostost uporabe: odvisno od mesta uporabe in zahtev uporabnika. Temperatura uporab: pri sobni temperaturi
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Tekočina, pripravljena za uporabo, pakirana v 700-mililitrskih, 1-litrskih in 5-litrskih plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE)

4.2.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred nanosom proizvoda, pripravljenega za uporabo, s krpo za čiste prostore s površine fizično odstranite nečistoče. Proizvod nanesete tako, da ga prelijete v posodo in s čisto krpo nanesete na površino. Poskrbite, da je celotna površina vidno mokra, in zagotovite enakomerno porazdelitev biocidnega proizvoda. Za bakterije, bakterijske spore in viruse pustite delovati 1 minuto, nato površino obrišite do suhega.

4.2.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glejte poglavja »Posebna navodila za uporabo« za vsak meta povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC).

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Inženirski ukrepi: poskrbite za zadostno prezračevanje območja.

Vsi meta SPC: razprševanje s sprožilcem: uporabljajte samo v prostorih z najmanj 20 izmenjavami zraka na uro (ACH – Air Change per Hour). Samo za razkuževanje majhnih površin.

Vsi meta SPC: brisanje s krpo ali brisalom: uporabljajte samo v prostorih z najmanjšo stopnjo prezračevanja 40 ACH.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Navodila za prvo pomoč

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo izprati z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Če nosite kontaktne leče, jih odstranite, če to lahko storite brez težav. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Nujni ukrepi za zaščito okolja

Ne izpuščajte v odtoke ali reke. Zadržite razlito snov z materiali za zadrževanje. Poberite izlito snov s suho zemljo ali peskom.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po koncu nanosa odstranite neuporabljen izdelek in embalažo v skladu z lokalnimi zahtevami. Izrabljen proizvod lahko izpustite v komunalno kanalizacijo. Izogibajte se izpustu v posamezno čistilno napravo za odpadne vode.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hranite v hladnem in dobro prezračevanem prostoru. Posoda naj bo tesno zaprta. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Zaščitite pred zmrzaljo. Hraniti pri temperaturi do 20 °C.

Rok uporabe: 12 mesecev

6. **DRUGE INFORMACIJE**

—

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec ProChlor Sterile		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0032017-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		Aktivna snov			0,2 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	Sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

7.2 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec ProChlor		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0032017-0002 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		aktivna snov			0,2 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

META SPC 2

1. **META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		Aktivna snov			0,06–0,06 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	Sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,092–0,092 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H290: Lahko je jedko za kovine.
Previdnostni stavki	P234: Hraniti samo v originalni embalaži. P390: Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1 **Opis uporabe**

Tabela 3

Uporabite 2.1 Dezinfekcijo trdih površin v čistih prostorih z razpršilom in brisanjem (Vrsta proizvodov 2)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	N/A
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Za razkuževanje površin v čistih prostorih, s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razrede od 1 do 8 ali v skladu z evropsko klasifikacijo Dobre proizvodne prakse z oceno od A do C. Biocidni proizvod se priporoča za nadzor bakterij in kvasovk na trdih neporoznih površinah, ki ne pridejo v stik z živili ali krmo, in sicer z razprševanjem, ki mu sledi brisanje.

Način(-i) uporabe	Metoda: Razprševanje in brisanje Podroben opis: Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product), se razprši na krpo za čiste prostore, nanese pa se z brisanjem na predhodno očiščeno trdo neporozno površino.
Odmerki in pogostost uporabe	Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product) Število in časovni razpored uporabe: Odmerek: 50 ml/m^2 Kontaktni čas: 5 minut Pogostost uporabe: odvisno od mesta uporabe in zahtev uporabnika. Temperatura uporab: pri sobni temperaturi
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Tekoče razpršilo, pripravljeno za uporabo, pakirano v 1-litrske plastenke s sprožilcem iz polietilena visoke gostote (HDPE)

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred nanosom proizvoda, pripravljenega za uporabo, s krpo za čiste prostore s površine fizično odstranite nečistoče. Proizvod nanesete tako, da ga napršite na krpo za čiste prostore in nato obrišete površino. Poskrbite, da je celotna površina vidno mokra, in zagotovite enakomerno porazdelitev biocidnega pripravka. Za bakterije in kvasovke pustite proizvod delovati 5 minut, nato pa površino obrišite do suhega.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2 **Opis uporabe**

Tabela 4

Uporaba 2.2 Dezinfekcija trdih površin v čistih prostorih z brisanjem s krpo ali brisalom (vrsta proizvodov 2)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	N/A

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme z brisanjem s krpo ali brisalom v čistih prostorih, ki so v skladu s standardom ISO 14644-1 razvrščeni v razrede od 1 do 8 ali v skladu z evropsko klasifikacijo Dobre proizvodne prakse (GMP – Good Manufacturing Practices) z oceno od A do C (npr. čisti prostori v farmaciji).
Način(-i) uporabe	Metoda: Brisanje s krpo ali brisalom Podroben opis: Razkužilo se nalije v posodo in se s krpo ali brisalom nanese na predhodno očiščeno trdo neporozno površino v čistih prostorih.
Odmerki in pogostost uporabe	Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product) Število in časovni razpored uporabe: Odmerek: 100 ml/m^2 Kontaktni čas: 5 minut Pogostost uporabe: odvisno od mesta uporabe in zahtev uporabnika. Temperatura uporab: pri sobni temperaturi
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Tekočina, pripravljena za uporabo, pakirana v 700-mililitrskih, 1-litrskih in 5-litrskih plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE)

4.2.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pred nanosom proizvoda, pripravljenega za uporabo, s krpo za čiste prostore s površine fizično odstranite nečistoče. Proizvod nanesete tako, da ga prelijete v posodo in s čisto krpo nanesete na površino. Poskrbite, da je celotna površina vidno mokra, in zagotovite enakomerno porazdelitev biocidnega proizvoda. Za bakterije in kvasovke pustite proizvod delovati 5 minut, nato površino obrišite do suhega.

4.2.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glejte poglavja »Posebna navodila za uporabo« za vsak meta SPC.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Inženirski ukrepi: poskrbite za zadostno prezračevanje območja.

Vsi meta SPC: razprševanje s sprožilcem: uporabljajte samo v prostorih z najmanjšo stopnjo prezračevanja 20 ACH. Samo za razkuževanje majhnih površin.

Vsi meta SPC: brisanje s krpo ali brisalom: uporabljajte samo v prostorih z najmanjšo stopnjo prezračevanja 40 ACH.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Navodila za prvo pomoč

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo izprati z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Če nosite kontaktne leče, jih odstranite, če to lahko storite brez težav. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Nujni ukrepi za zaščito okolja

Ne izpuščajte v odtoke ali reke. Zadržite razlito snov z materiali za zadrževanje. Poberite izlito snov s suho zemljo ali peskom.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po koncu nanosa odstranite neuporabljen izdelek in embalažo v skladu z lokalnimi zahtevami. Izrabljen proizvod lahko izpustite v komunalno kanalizacijo. Izogibajte se izpustu v posamezno čistilno napravo za odpadne vode.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hranite v hladnem in dobro prezračevanem prostoru. Posoda naj bo tesno zaprta. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Zaščitite pred zmrzaljo. Hraniti pri temperaturi do 20 °C.

Rok uporabe: 12 mesecev

6. **DRUGE INFORMACIJE**

—

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec CyChlor Sterile		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0032017-0003 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		Aktivna snov			0,06 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	Sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

7.2 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec CyChlor		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0032017-0004 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		Aktivna snov			0,06 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	Sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

META SPC 3

1. **META SPC 3 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Identifikator 3 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 3

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-3

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

2. **SESTAVA META SPC 3**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		aktivna snov			0,2–0,2 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,31–0,31 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 3**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3**

Stavki o nevarnosti	H290: Lahko je jedko za kovine.
Previdnostni stavki	P234: Hraniti samo v originalni embalaži. P390: Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1 **Opis uporabe**

Tabela 5

Uporaba 3.1 Dezinfekcija trdih površin v veterinarskih laboratorijih s sprožilnim pršilom in krpo (vrsta proizvodov 2)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	N/A
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: - Splošno ime: Virusi Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme (razen živalskih kletk) v veterinarskih laboratorijih brez predhodnega čiščenja z razprševanjem, ki mu sledi brisanje.

Način(-i) uporabe	Metoda: Razprševanje in brisanje Podroben opis: Proizvod, pripravljen za uporabo, se razprši na površino in razporedi s krpo. Proizvod se nanaša na trdo neporozno površino.
Odmerki in pogostost uporabe	Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product) Število in časovni razpored uporabe: Odmerek: 50 ml/m^2 Kontaktni čas: 30 minut Pogostost uporabe: odvisno od mesta uporabe in zahtev uporabnika Temperatura: sobna temperatura
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	tekoče razpršilo, pripravljeno za uporabo, pakirano v 1-litrske plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE), s sprožilcem

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme v veterinarskih laboratorijih: proizvod nanesete tako, da ga napršite na površino in razporedite s krpo. Poskrbite, da je celotna površina vidno mokra, in zagotovite enakomerno porazdelitev biocidnega proizvoda. Za bakterije, kvasovke in viruse pustite delovati 30 minut, nato površino obrišite do suhega.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2 **Opis uporabe**

Tabela 6

Uporaba 3.2 Dezinfekcija trdih površin v veterinarskih laboratorijih s polivanjem in kasnejšim brisanjem s krpo ali brisalom (vrsta proizvodov 2)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	N/A

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: - Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: - Splošno ime: Virusi Razvojna faza: -
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme (razen živalskih kletk) v veterinarskih laboratorijih brez predhodnega čiščenja, tako da se proizvod polije na površino in razporedi s krpo ali brisalom.
Način(-i) uporabe	Metoda: Polivanje in brisanje s krpo ali brisalom Podroben opis: Proizvod nanesete tako, da ga polijete na površino, nato pa ga razporedite s krpo ali brisalom.
Odmerki in pogostost uporabe	Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo (RTU – ready-to-use product) Število in časovni razpored uporabe: Odmerek: 100 ml/m^2 Čas stika: 30 minut Pogostost uporabe: Odvisno od mesta uporabe in zahtev uporabnika. Temperatura: pri sobni temperaturi
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Tekočina, pripravljena za uporabo, pakirana v 700-mililitrskih, 1-litrskih in 5-litrskih plastenkah iz polietilena visoke gostote (HDPE) s pokrovčkom

4.2.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Razkuževanje trdih neporoznih površin ali opreme v veterinarskih laboratorijih: proizvod nanesete tako, da ga polijete po površini in ga razporedite z ustrezno krpo ali brisalom. Poskrbite, da je celotna površina vidno mokra, in zagotovite enakomerno porazdelitev biocidnega proizvoda. Za bakterije, kvasovke in viruse pustite delovati 30 minut, nato površino obrišite do suhega.

4.2.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte Splošna navodila za uporabo

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte Splošna navodila za uporabo

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 3**

5.1 **Navodila za uporabo**

Glejte poglavja »Posebna navodila za uporabo« za vsak meta Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Inženirski ukrepi: Poskrbite za zadostno prezračevanje območja.

Vsi meta Povzetki glavnih značilnosti zdravil: Razprševanje s sprožilcem: uporabljajte samo v prostorih z najmanjšo stopnjo prezračevanja 20 ACH. Samo za razkuževanje majhnih površin.

Vsi meta Povzetki glavnih značilnosti zdravil: Brisanje s krpo ali brisalom: uporabljajte samo v prostorih z najmanjšo stopnjo prezračevanja 40 ACH.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Navodila za prvo pomoč

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI ZAUŽITJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo izprati z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Če nosite kontaktne leče, jih odstranite, če to lahko storite brez težav. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Nujni ukrepi za zaščito okolja

Ne izpuščajte v odtoke ali reke. Zadržite razlito snov z materiali za zadrževanje. Poberite izlito snov s suho zemljo ali peskom.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po koncu nanosa odstranite neuporabljen izdelek in embalažo v skladu z lokalnimi zahtevami. Izrabljen proizvod lahko izpustite v komunalno kanalizacijo. Izogibajte se izpustu v posamezno čistilno napravo za odpadne vode.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Hranite v hladnem in dobro prezračevanem prostoru. Posoda naj bo tesno zaprta. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Zaščitite pred zmrzaljo. Hraniti pri temperaturi do 20 °C.

Rok uporabe: 12 mesecev

6. **DRUGE INFORMACIJE**

—

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Contec ProChlor V		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0032017-0005 1-3				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Aktivni klor, ki se sprošča iz kalcijevega hipoklorita		Aktivna snov			0,2 % (m/m)
Kalcijev hipoklorit	Kalcijev hipoklorit	Sproščevalec	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)