Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2175

4.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2175

av den 3 september 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Contec Calcium Hypochlorite Product Family i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 19 december 2018 lämnade Contec Europe i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Contec Calcium Hypochlorite Product Family i produkttyp 2, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-LY047116-11 i registret över biocidprodukter.

(2) Contec Calcium Hypochlorite Product Family innehåller aktivt klor frisatt från kalciumhypoklorit som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyp 2.

(3) Den 17 juli 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 14 december 2023 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper för Contec Calcium Hypochlorite Product Family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Contec Calcium Hypochlorite Product Family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.

(6) Den 8 januari 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för biocidproduktfamiljen Contec Calcium Hypochlorite Product Family.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 22 november 2023 om unionsgodkännande av Contec Calcium Hypochlorite Product Family (ECHA/BPC/403/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Contec Europe beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Contec Calcium Hypochlorite Product Family i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan, med godkännandenummer EU-0032017-0000.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 24 september 2024 till och med den 31 augusti 2034.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKTFAMILJ

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Produkttyp(er): PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0032017-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0032017-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

1.3 **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Contec Europe
	Adress	Zl Du Prat, avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0032017-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0032017-0000	
Datum för godkännande	24 september 2024	
Utgångsdatum för godkännande	31 augusti 2034	

1.4 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Tillverkarens adress	Lamport Drive, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland
Tillverkningsställenas belägenhet	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park, NN11 8YT Daventry, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit
Tillverkarens namn	Lonza Cologne GmbH
Tillverkarens adress	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Lonza Cologne GmbH site 1, 1200 Lower River Road, TN-37310 Charleston, USA

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)	
					Min.	Max
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,06	0,2
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,092	0,31

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL – Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 – ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	meta SPC 1

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)	
					Min	Max
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,2	0,2
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,31	0,31

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H290: Kan vara korrosivt för metaller.
Skyddsangivelser	P234: Förvaras endast i originalförpackningen. P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning 1.1 – Desinfektion av hårda ytor i renrum med avtryckarspray och avtorkning (PT 2)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	N/A
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av hårda icke-porösa ytor eller utrustning genom sprayning och avtorkning i renrum som är klassade enligt ISO 14644-1 i klass 1 till 8 eller enligt GMP EU-klassificering i klass A till C (t.ex. farmaceutiska renrum).

Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning och avtorkning Detaljerad beskrivning: Den bruksfärdiga produkten sprayas på en torkduk för renrum och produkten appliceras genom avtorkning på en förrengjord, hård, icke-porös yta.
Dosering(ar) och frekvens	Spädning (%): bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceringsmängd: 50 ml/m^2 Kontakttid: 1 minut Appliceringsfrekvens: Specifik för användarens plats och krav. Användningstemperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bruksfärdig flytande spray förpackad i 1 liters sprayflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE).

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Före applicering av den bruksfärdiga produkten, avlägsna föroreningar från ytan med en torkduk för renrum. Applicera produkten genom att spraya på en torkduk för renrum och torka sedan av ytan. Se till att hela ytan är synligt våt och att biocidprodukten fördelas jämnt. Låt produkten verka under kontakttiden på 1 minut som krävs för bakterier, bakteriesporer och virus och torka sedan av ytan.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Användning 1.2 – Desinfektion av hårda ytor i renrum genom avtorkning eller moppning (PT 2)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	N/A

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av hårda icke-porösa ytor eller utrustning genom avtorkning eller moppning i renrum (t.ex. farmaceutiska renrum).
Appliceringsmetod(er)	Metod: Avtorkning eller moppning Detaljerad beskrivning: Desinfektionsprodukten hälls i en behållare och appliceras på en på förhand rengjord, hård, icke-porös yta med hjälp av en torkduk för renrum eller mopp.
Dosering(ar) och frekvens	Spädning (%): bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceringsmängd: 100 ml/m^2 Kontakttid: 1 minut Appliceringsfrekvens: Specifik för användarens plats och krav. Användningstemperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bruksfärdig vätska förpackad i 700 ml, 1 liters och 5 liters kapsylerade plastflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE).

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Före applicering av den bruksfärdiga produkten, avlägsna föroreningar från ytan med en torkduk för renrum. Applicera produkten genom att hälla den i en behållare och applicera den på ytan med en torkduk för renrum. Se till att hela ytan är synligt våt och att biocidprodukten fördelas jämnt. Låt produkten verka under kontakttiden på 1 minut som krävs för bakterier, bakteriesporer och virus och torka sedan av ytan.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [1] **FÖR META-SPC 1**

5.1 **Bruksanvisning**

Se avsnitt "Användningsspecifika bruksanvisningar" för varje meta-produktresumé.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tekniska åtgärder: Se till att det finns tillräcklig ventilation i utrymmet.

Alla meta-produktresuméer: Pistolspray: använd endast i rum med en ventilationshastighet på minst 20 luftväxlingar per timme (ACH). Endast för desinfektion av små ytor.

Alla meta-produktresuméer: Avtorkning och moppning: gäller endast i rum med en lägsta ventilationshastighet på 40 ACH.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Första hjälpen-instruktioner

VID INANDNING: Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID FÖRTÄRING: Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Vid symptom skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Nödåtgärder för att skydda miljön

Får inte släppas ut i avlopp eller vattendrag. Begränsa spill med hjälp av invallning. Absorbera i torr jord eller sand.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen är avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas till kommunalt avlopp. Undvik utsläpp till enskilda avloppsreningsverk.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras svalt i ett väl ventilerat utrymme. Håll behållare väl tillslutna. Förvaras åtskilt från direkt solljus. Skyddas mot frost. Förvaras vid temperaturer som inte överstiger 20 °C.

Hållbarhet: 12 månader

6. **ANNAN INFORMATION**

—

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec ProChlor Sterile		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0032017-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,2
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,31

7.2 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec ProChlor		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0032017-0002 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,2
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,31

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 – ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	meta SPC 2

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)	
					Min.	Max.
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,06	0,06
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,092	0,092

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H290: Kan vara korrosivt för metaller.
Skyddsangivelser	P234: Förvaras endast i originalförpackningen. P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 3

Användning 2.1 – Desinfektion av hårda ytor i renrum med triggerspray och avtorkning (PT 2)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	N/A
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Mögelsvampar Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av hårda icke-porösa ytor i renrum som är klassade enligt ISO 14644-1 i klass 1 till 8 eller enligt GMP EU-klassificering i klass A till C. Biocidprodukten rekommenderas för bekämpning av bakterier och mögelsvampar på hårda, icke-porösa ytor som inte kommer i kontakt med livsmedel eller foder genom sprayning följt av avtorkning.

Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning och avtorkning Detaljerad beskrivning: Den bruksfärdiga produkten sprayas på en torkduk för renrum och produkten appliceras genom avtorkning på en förrengjord, hård, icke-porös yta.
Dosering(ar) och frekvens	Spädning (%): bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceringsmängd: 50 ml/m^2 Kontakttid: 5 minuter Appliceringsfrekvens: Specifik för användarens plats och krav. Användningstemperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bruksfärdig flytande spray förpackad i 1 liters pistolsprayflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE).

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Före applicering av den bruksfärdiga produkten, avlägsna föroreningar från ytan med en torkduk för renrum. Applicera produkten genom att spraya på en torkduk för renrum och torka sedan av ytan. Se till att hela ytan är synligt våt och att biocidprodukten fördelas jämnt. Låt verka under kontakttiden på 5 minuter som krävs för bakterier och mögelsvampar och torka sedan av ytan.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 4

Användning 2.2 – Desinfektion av hårda ytor i renrum genom avtorkning eller moppning (PT 2)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	N/A

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Mögelsvampar Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av hårda icke-porösa ytor eller utrustning genom sprayning eller moppning i renrum som är klassade enligt ISO 14644-1 i klass 1 till 8 eller enligt GMP EU-klassificering i klass A till C (t.ex. farmaceutiska renrum).
Appliceringsmetod(er)	Metod: Avtorkning eller moppning Detaljerad beskrivning: Desinfektionsprodukten hälls i en behållare och appliceras på en i förhand rengjord, hård, icke-porös yta med hjälp av en torkduk för renrum eller mopp.
Dosering(ar) och frekvens	Spädning (%): bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceringsmängd: 100 ml/m^2 Kontakttid: 5 minuter Appliceringsfrekvens: Specifik för användarens plats och krav. Användningstemperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bruksfärdig vätska förpackad i 700 ml, 1 liters och 5 liters kapsylerade plastflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE).

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Före applicering av den bruksfärdiga produkten, avlägsna föroreningar från ytan med en torkduk för renrum. Applicera produkten genom att hälla den i en behållare och applicera den på ytan med en torkduk för renrum. Se till att hela ytan är synligt våt och att biocidprodukten fördelas jämnt. Låt verka under kontakttiden på 5 minuter som krävs för bakterier och mögelsvampar och torka sedan av ytan.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([2]) **FÖR META-SPC 2**

5.1 **Bruksanvisning**

Se avsnitt "Användningsspecifika bruksanvisningar" för varje meta-produktresumé.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tekniska åtgärder: Se till att det finns tillräcklig ventilation i utrymmet.

Alla meta-produktresuméer: Pistolspray: använd endast i rum med en ventilationshastighet på minst 20 luftväxlingar per timme (ACH). Endast för desinfektion av små ytor.

Alla meta-produktresuméer: Avtorkning och moppning: gäller endast i rum med en lägsta ventilationshastighet på 40 ACH.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Första hjälpen-instruktioner

VID INANDNING: Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID FÖRTÄRING: Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Vid symptom skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Nödåtgärder för att skydda miljön

Får inte släppas ut i avlopp eller vattendrag. Begränsa spill med hjälp av invallning. Absorbera i torr jord eller sand.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen är avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas till kommunalt avlopp. Undvik utsläpp till enskilda avloppsreningsverk.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras svalt i ett väl ventilerat utrymme. Håll behållare väl tillslutna. Förvaras åtskilt från direkt solljus. Skyddas mot frost. Förvaras vid temperaturer som inte överstiger 20 °C.

Hållbarhet: 12 månader

6. **ANNAN INFORMATION**

—

([2]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec CyChlor Sterile		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0032017-0003 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,06
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,092

7.2 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec CyChlor		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0032017-0004 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,06
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,092

META-SPC 3

1. **META-SPC 3 – ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	meta SPC 3

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-3

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 3**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)	
					Min.	Max.
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,2	0,2
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,31	0,31

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 3**

Typ(er) av formulering	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3**

Faroangivelser	H290: Kan vara korrosivt för metaller.
Skyddsangivelser	P234: Förvaras endast i originalförpackningen. P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 5

Användning 3.1 – Desinfektion av hårda ytor i veterinärlaboratorier med triggerspray och avtorkning (PT 2)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	N/A
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Mögelsvampar Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av hårda icke-porösa ytor eller utrustning (med undantag av djurburar) genom sprayning följt av avtorkning i veterinärmedicinska laboratorier utan förrengöring.

Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning och avtorkning Detaljerad beskrivning: Den bruksfärdiga produkten sprayas på en yta och fördelas med en torkduk. Produkten appliceras på en hård, icke-porös yta.
Dosering(ar) och frekvens	Spädning (%): bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceringsmängd: 50 ml/m^2 Kontakttid: 30 minuter Appliceringsfrekvens: Specifik för användarens plats och krav. Temperatur: rumstemperatur.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bruksfärdig flytande spray förpackad i 1 liters sprayflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE).

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Desinfektion av hårda, icke-porösa ytor eller utrustning i veterinärmedicinska laboratorier: Applicera produkten genom att spraya den på ytan och fördela den med en torkduk. Se till att hela ytan är synligt våt och att biocidprodukten fördelas jämnt. Låt verka under kontakttiden på 30 minuter som krävs för bakterier, mögelsvampar och virus och torka sedan av ytan.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 6

Användning 3.2 – Desinfektion av hårda ytor i veterinärlaboratorier genom hällning och efterföljande avtorkning eller moppning (PT 2)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	N/A

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Mögelsvampar Utvecklingsstadium: — Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: —
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av hårda icke-porösa ytor eller utrustning (med undantag av djurburar) genom hällning följt av avtorkning/moppning i veterinärmedicinska laboratorier utan förrengöring.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Hällning och avtorkning/moppning Detaljerad beskrivning: Applicering genom att hälla på en yta följt av avtorkning/moppning med en torkduk eller mopp för att fördela produkten.
Dosering(ar) och frekvens	Spädning (%): bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Appliceringsmängd: 100 ml/m^2 Kontakttid: 30 minuter Appliceringsfrekvens: Specifik för användarens plats och krav. Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bruksfärdig vätska förpackad i 700 ml, 1 liters och 5 liters kapsylerade plastflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE).

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Desinfektion av hårda, icke-porösa ytor eller utrustning i veterinärmedicinska laboratorier: Applicera produkten genom att hälla den i en lämplig behållare och applicera den på ytan med en torkduk för renrum. Se till att hela ytan är synligt våt och att biocidprodukten fördelas jämnt. Låt verka under kontakttiden på 30 minuter som krävs för bakterier, mögelsvampar och virus och torka sedan av ytan.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([3]) **FÖR META-SPC 3**

5.1 **Bruksanvisning**

Se avsnitt "Användningsspecifika bruksanvisningar" för varje meta-produktresumé.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tekniska åtgärder: Se till att det finns tillräcklig ventilation i utrymmet.

Alla meta-produktresuméer: Pistolspray: använd endast i rum med en ventilationshastighet på minst 20 luftväxlingar per timme (ACH). Endast för desinfektion av små ytor.

Alla meta-produktresuméer: Avtorkning och moppning: gäller endast i rum med en lägsta ventilationshastighet på 40 ACH.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Första hjälpen-instruktioner

VID INANDNING: Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID FÖRTÄRING: Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten Vid symptom kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Vid symptom skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Nödåtgärder för att skydda miljön

Får inte släppas ut i avlopp eller vattendrag. Begränsa spill med hjälp av invallning. Absorbera i torr jord eller sand.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen är avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas till kommunalt avlopp. Undvik utsläpp till enskilda avloppsreningsverk.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Förvaras svalt i ett väl ventilerat utrymme. Håll behållare väl tillslutna. Förvaras åtskilt från direkt solljus. Skyddas mot frost. Förvaras vid temperaturer som inte överstiger 20 °C.

Hållbarhet: 12 månader

6. **ANNAN INFORMATION**

—

([3]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Contec ProChlor V		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0032017-0005 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (viktprocent)
Aktivt klor genererat från kalciumhypoklorit		verksamt ämne			0,2
Kalciumhypoklorit	Kalciumhypoklorit	frisättande medel	7778-54-3	231-908-7	0,31