



2024/2175

4.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2175

z dnia 3 września 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Contec Europe złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”, należąca do grupy produktowej 2 opisanej w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-LY047116-11.
- (2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” zawiera aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 2.
- (3) W dniu 17 lipca 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 14 grudnia 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 8 stycznia 2024 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Contec Calcium Hypochlorite Product Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 22 listopada 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” (ECHA/BPC/403/2023) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Contec Europe pozwolenia unijnego o numerze EU-0032017-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Contec Calcium Hypochlorite Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 24 września 2024 r. do dnia 31 sierpnia 2034 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Grupa produktowa PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt**Numer zezwolenia** EU-0032017-0000**Numer zasobu w R4BP** EU-0032017-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	Contec Calcium Hypochlorite Product Family
-------	--

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Contec Europe
	Adres	Zl Du Prat, avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, Francja
Numer zezwolenia	EU-0032017-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0032017-0000	
Data udzielenia zezwolenia	24 września 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	31 sierpnia 2034 r.	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adres producenta	Lampport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia
Nazwa producenta	Lonza Cologne GmbH
Adres producenta	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Stany Zjednoczone

Rozdział 2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,06 - 0,2 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

Rozdział 1. **META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,2-0,2 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie 1.1 Dezynfekcja twardych powierzchni w pomieszczeniach czystych poprzez natryskiwanie i przecieranie (Gr. 2)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	N/A
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Przetrwalniki bakterii Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni lub sprzętu przez spryskiwanie i przecieranie w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z normą ISO 14644-1 w klasie od 1 do 8 lub zgodnie z klasyfikacją GMP UE w klasie od A do C (np. farmaceutycznych pomieszczeniach czystych).

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie i przecieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia (RTU) produkt jest rozpylany na ściereczkę do pomieszczeń czystych i produkt jest nakładany przez przecieranie na wstępnie oczyszczoną, twardą, nieporowatą powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczenie (%): gotowy do użycia (RTU) produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka stosowania: 50 ml/m ² Czas kontaktu: 1 minuta Częstotliwość stosowania: Zależy od zakładu i wymagań użytkownika. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt RTU w płynie w postaci sprayu, pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z rozpylaczem, o pojemności 1 litra.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed nałożeniem gotowego do użycia produktu należy fizycznie usunąć zanieczyszczenia z powierzchni ściereczką do pomieszczeń czystych. Nanieść produkt przez rozpylenie na ściereczkę do pomieszczeń czystych, a następnie przetrzeć powierzchnię. Należy upewnić się, że cała powierzchnia jest wyraźnie wilgotna i zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu biobójczego. Pozostawić na wymagany czas kontaktu wynoszący 1 minutę w przypadku bakterii, przetrwalników bakterii i wirusów, a następnie wytrzeć powierzchnię do sucha.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie 1.2 Dezynfekcja twardych powierzchni w pomieszczeniach czystych poprzez wycieranie lub mycie (Gr. 2)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	N/A

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Przetrwalniki bakterii Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni lub sprzętu przez przecieranie lub mopowanie w pomieszczeniach czystych (np. farmaceutycznych pomieszczeniach czystych).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Przecieranie lub mopowanie Szczegółowy opis: Produkt do dezynfekcji wlewa się do pojemnika i nakłada na wstępnie oczyszczoną, twardą, nieporowatą powierzchnię ściereczką do pomieszczeń czystych lub mopem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczenie (%): gotowy do użycia (RTU) produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka stosowania: 100 ml/m ² Czas kontaktu: 1 minuta Częstotliwość stosowania: Zależy od zakładu i wymagań użytkownika. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt RTU w płynie pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z plastikowym zamknięciem, o pojemności 700 ml, 1 litra i 5 litrów.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed nałożeniem gotowego do użycia produktu należy fizycznie usunąć zanieczyszczenia z powierzchni ściereczką do pomieszczeń czystych. Stosować produkt, wlewając go do pojemnika i nakładając na powierzchnię ściereczką do pomieszczeń czystych. Należy upewnić się, że cała powierzchnia jest wyraźnie wilgotna i zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu biobójczego. Pozostawić na wymagany czas kontaktu wynoszący 1 minutę w przypadku bakterii, przetrwalników bakterii i wirusów, a następnie wytrzeć powierzchnię do sucha.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz sekcje „Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania” dla każdego meta SPC.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Techniczne środki kontroli: Postarać się zapewnić odpowiednią wentylację obszaru.

Wszystkie meta SPC: Spryskiwanie rozpylaczem: stosować tylko w pomieszczeniach o minimalnym współczynniku wentylacji wynoszącym 20 wymian powietrza na godzinę (ACH). Tylko do dezynfekcji małych powierzchni.

Wszystkie meta SPC: Przecieranie i mopowanie: stosować tylko w pomieszczeniach o minimalnym współczynniku wentylacji wynoszącym 40 ACH.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Instrukcja udzielania pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska

Nie odprowadzać do kanalizacji ani do rzek. Ograniczyć wyciek, stosując obwałowanie. Wchłonąć w suchą ziemię lub piasek.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Chronić przed mrozem. Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20 °C.

Okres trwałości: 12 miesięcy

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec ProChlor Sterile	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia	EU-0032017-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,2 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec ProChlor	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia	EU-0032017-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,2 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

META SPC 2

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,06 - 0,06 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis zastosowań

Tabela 3

Zastosowanie 2.1 Dezynfekcja twardych powierzchni w pomieszczeniach czystych poprzez spryskiwanie i przecieranie (Gr. 2)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	N/A
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Do dezynfekcji powierzchni w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z normą ISO 14644-1 w klasie od 1 do 8 lub zgodnie z klasyfikacją GMP UE w klasie od A do C. Produkt biobójczy jest zalecany do zwalczania bakterii i drożdżaków na twardych, nieporowatych powierzchniach, które nie będą miały kontaktu z żywnością lub paszą, przez spryskiwanie, a następnie przecieranie.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie i przecieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia (RTU) produkt jest rozpylany na ściereczkę do pomieszczeń czystych i produkt jest nakładany przez przecieranie na wstępnie oczyszczoną, twardą, nieporowatą powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczenie (%): gotowy do użycia (RTU) produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka stosowania: 50 ml/m ² Czas kontaktu: 5 minut Częstotliwość stosowania: Zależy od zakładu i wymagań użytkownika. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt RTU w płynie w postaci sprayu, pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z rozpylaczem, o pojemności 1 litra.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed nałożeniem gotowego do użycia produktu należy fizycznie usunąć zanieczyszczenia z powierzchni ściereczką do pomieszczeń czystych. Nanieść produkt przez rozpylenie na ściereczkę do pomieszczeń czystych, a następnie przetrzeć powierzchnię. Należy upewnić się, że cała powierzchnia jest wyraźnie wilgotna i zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu biobójczego. Pozostawić na wymagany czas kontaktu wynoszący 5 minut w przypadku bakterii i drożdżaków, a następnie wytrzeć powierzchnię do sucha.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 4

Zastosowanie 2.2 Dezynfekcja twardych powierzchni w pomieszczeniach czystych poprzez wycieranie lub mycie (Gr. 2)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	N/A

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni lub sprzętu przez przecieranie lub mopowanie w pomieszczeniach czystych, które są sklasyfikowane zgodnie z normą ISO 14644-1 w klasie od 1 do 8 lub zgodnie z klasyfikacją GMP UE w klasie od A do C (np. farmaceutycznych pomieszczeniach czystych).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Przecieranie lub mopowanie Szczegółowy opis: Produkt do dezynfekcji wlewa się do pojemnika i nakłada na wstępnie oczyszczoną, twardą, nieporowatą powierzchnię ściereczką do pomieszczeń czystych lub mopem.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczenie (%): gotowy do użycia (RTU) produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka stosowania: 100 ml/m ² Czas kontaktu: 5 minut Częstotliwość stosowania: Zależy od zakładu i wymagań użytkownika. Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt RTU w płynie pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z plastikowym zamknięciem, o pojemności 700 ml, 1 litra i 5 litrów.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Przed nałożeniem gotowego do użycia produktu należy fizycznie usunąć zanieczyszczenia z powierzchni ściereczką do pomieszczeń czystych. Stosować produkt, wlewając go do pojemnika i nakładając na powierzchnię ściereczką do pomieszczeń czystych. Należy upewnić się, że cała powierzchnia jest wyraźnie wilgotna i zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu biobójczego. Pozostawić na wymagany czas kontaktu wynoszący 5 minut w przypadku bakterii i drożdżaków, a następnie wytrzeć powierzchnię do sucha.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5.

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz sekcje „Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania” dla każdego meta SPC.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Techniczne środki kontroli: Postarać się zapewnić odpowiednią wentylację obszaru.

Wszystkie meta SPC: Spryskiwanie rozpylaczem: stosować tylko w pomieszczeniach o minimalnym współczynniku wentylacji wynoszącym 20 ACH. Tylko do dezynfekcji małych powierzchni.

Wszystkie meta SPC: Przecieranie i mopowanie: stosować tylko w pomieszczeniach o minimalnym współczynniku wentylacji wynoszącym 40 ACH.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Instrukcja udzielania pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska

Nie odprowadzać do kanalizacji ani do rzek. Ograniczyć wyciek, stosując obwałowanie. Wchłonąć w suchą ziemię lub piasek.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Chronić przed mrozem. Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20 °C.

Okres trwałości: 12 miesięcy

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec CyChlor Sterile		Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia	EU-0032017-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,06 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec CyChlor		Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia	EU-0032017-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,06 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

META SPC 3

Rozdział 1. META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 3

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,2 - 0,2 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC 3

4.1. Opis zastosowań

Tabela 5

Zastosowanie 3.1 Dezynfekcja powierzchni twardych w laboratoriach weterynaryjnych poprzez spryskiwanie i przecieranie (Gr. 2)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	N/A
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Disinfection of hard non-porous surfaces or equipment (excluding animal cages) by spraying followed by wiping in veterinary laboratories without pre-cleaning.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie i przecieranie Szczegółowy opis: Gotowy do użycia (RTU) produkt jest rozpylany na powierzchnię i rozprowadzany ściereczką. Produkt nakłada się na twardą, nieporowatą powierzchnię.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczenie (%): gotowy do użycia (RTU) produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka stosowania: 50 ml/m ² Czas kontaktu: 30 minut Częstotliwość stosowania: Zależy od zakładu i wymagań użytkownika. Temperatura: temperatura pokojowa.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt RTU w płynie w postaci sprayu pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z rozpylaczem, o pojemności 1 litra.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni lub sprzętu w laboratoriach weterynaryjnych: Stosować produkt, spryskując powierzchnię i rozprowadzić ściereczką. Należy upewnić się, że cała powierzchnia jest wyraźnie wilgotna oraz że produkt biobójczy został równomiernie rozprowadzony. Pozostawić na wymagany czas kontaktu wynoszący 30 minut w przypadku bakterii, drożdżaków i wirusów, a następnie wytrzeć powierzchnię do sucha.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 6

Zastosowanie 3.2 Dezynfekcja powierzchni twardych w laboratoriach weterynaryjnych poprzez polewanie, a następnie wycieranie lub mycie (Gr. 2)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	N/A

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja twardych nieporowatych powierzchni lub sprzętu (z wyjątkiem klatek dla zwierząt) przez nalewanie, a następnie przecieranie/mopowanie w laboratoriach weterynaryjnych bez wstępnego czyszczenia.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Nalewanie i mopowanie/przecieranie Szczegółowy opis: Nakładanie przez nalewanie na powierzchnię, a następnie przecieranie/mopowanie ściereczką lub mopem w celu rozprowadzenia produktu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Rozcieńczenie (%): gotowy do użycia (RTU) produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Dawka stosowania: 100 ml/m ² Czas kontaktu: 30 minut Częstotliwość stosowania: Zależy od zakładu i wymagań użytkownika. Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt RTU w płynie pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z plastikowym zamknięciem, o pojemności 700 ml, 1 litra i 5 litrów.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni lub sprzętu w laboratoriach weterynaryjnych: Stosować produkt, nalewając produkt na powierzchnię i rozprowadzić produkt odpowiednią ściereczką lub mopem. Należy upewnić się, że cała powierzchnia jest wyraźnie wilgotna oraz że produkt biobójczy został równomiernie rozprowadzony. Pozostawić na wymagany czas kontaktu wynoszący 30 minut w przypadku bakterii, drożdżaków i wirusów, a następnie wytrzeć powierzchnię do sucha.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5.

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz sekcje „Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania” dla każdego meta SPC.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Techniczne środki kontroli: Postarać się zapewnić odpowiednią wentylację obszaru.

Wszystkie meta SPC: Spryskiwanie rozpylaczem: stosować tylko w pomieszczeniach o minimalnym współczynniku wentylacji wynoszącym 20 ACH. Tylko do dezynfekcji małych powierzchni.

Wszystkie meta SPC: Przecieranie i mopowanie: stosować tylko w pomieszczeniach o minimalnym współczynniku wentylacji wynoszącym 40 ACH.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Instrukcja udzielania pierwszej pomocy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Jeśli wystąpią objawy, spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska

Nie odprowadzać do kanalizacji ani do rzek. Ograniczyć wyciek, stosując obwałowanie. Wchłonąć w suchą ziemię lub piasek.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Chronić przed mrozem. Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20 °C.

Okres trwałości: 12 miesięcy

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec ProChlor V	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia	EU-0032017-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia		substancja czynna			0,2 % (w/w)
Podchloryn wapnia	Podchloryn wapnia	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)