

PL

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	ZI Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francja
Numer zezwolenia		EU-0032017-0000
<i>Numer zasobu w R4BP</i>		EU-0032017-0000
Data udzielenia zezwolenia		24/09/2024
Data ważności zezwolenia		31/08/2034

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adres producenta	Lamport 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 DE-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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	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

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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	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

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: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Przetrwalniki bakterii Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: -
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: inne: 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: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Przetrwalniki bakterii Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: -
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: inne: 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 POŁKNIĘCIA: 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. Wchłonać 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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

Użyj 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: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: -
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: inne: 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 2.

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: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: -
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: inne: 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 POŁKNIĘCIA: 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 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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

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: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy Etap rozwoju: inne: -
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: inne: 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 2.

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: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: inne: - Nazwa zwyczajowa: inne: Wirusy

	Etap rozwoju: inne: -
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: inne: 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 POŁKNIĘCIA: 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 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)
Calcium hypochlorite	Calcium hypochlorite	wyzwalacz	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)