



2024/2175

4.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2175 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 dicembre 2018 la società Contec Europe ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «Contec Calcium Hypochlorite Product Family», del tipo di prodotto 2 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-LY047116-11.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» è il cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 2.
- (3) Il 17 luglio 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 14 dicembre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida («SPC») per la famiglia di biocidi «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (6) L'8 gennaio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec Calcium Hypochlorite Product Family».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA, del 22 novembre 2023, sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» (ECHA/BPC/403/2023), (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Contec Europe è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0032017-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 24 settembre 2024 al 31 agosto 2034.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 settembre 2024.

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali**Numero di autorizzazione** EU-0032017-0000**Numero dell'approvazione del R4BP** EU-0032017-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

CAPITOLO 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Contec Calcium Hypochlorite Product Family
------	--

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
--------------------	---

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Contec Europe
	Indirizzo	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes FR
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0032017-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24 settembre 2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 agosto 2034	

1.4. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Lampton Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio
Nome del fabbricante	Lonza Cologne GmbH
Indirizzo del fabbricante	Nattermannallee 1, DE-50829 Köln Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Lonza Cologne GmbH site 1, 1200 Lower River Road, TN 37310 Charleston, Stati Uniti

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,06 - 0,2 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,092-0,31 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Parte II.

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 1
----------------	----------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
--------------------	---

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,2 - 0,2 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale. P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Utilizzo 1.1 Disinfezione delle superfici dure nelle camere bianche tramite spray e salvietta (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose mediante spruzzatura e pulizia con un panno in camere bianche classificate secondo ISO 14644-1 come di classe da 1 a 8 o secondo la classificazione EU-GMP come di grado da A a C (ad es. camere bianche farmaceutiche).

Metodo/i di applicazione	Metodo: Spruzzatura e pulizia con un panno Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso viene spruzzato su un panno per camera bianca e applicato passando il panno su una superficie dura non porosa precedentemente pulita.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 50 ml/m ² Tempo di contatto: 1 minuto Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Spray liquido pronto all'uso confezionato in flaconi spray con grilletto in polietilene ad alta densità (HDPE) da 1 litro.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima di applicare il prodotto pronto all'uso, rimuovere fisicamente i contaminanti dalla superficie usando un panno per camere bianche. Applicare il prodotto spruzzandolo su un panno per camere bianche e quindi passare quest'ultimo sulla superficie. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 1 minuto per batteri, spore batteriche e virus e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2.

Utilizzo 1.2 Disinfezione delle superfici dure nelle camere bianche mediante strofinamento o lavaggio (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose mediante pulizia con un panno o lavaggio con strofinaccio in camere bianche (ad esempio camere bianche farmaceutiche).
Metodo/i di applicazione	Metodo: Pulizia con un panno o lavaggio con strofinaccio Descrizione dettagliata: Il prodotto disinfettante viene versato in un contenitore e applicato su una superficie dura non porosa, precedentemente pulita, usando un panno o uno strofinaccio per camere bianche.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 100 ml/m ² Tempo di contatto: 1 minuto Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Liquido pronto all'uso confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in plastica da 700 ml, 1 litro e 5 litri.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima di applicare il prodotto pronto all'uso, rimuovere fisicamente i contaminanti dalla superficie usando un panno per camere bianche. Applicare il prodotto versandolo in un contenitore e usando un panno per camere bianche per applicarlo sulla superficie. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 1 minuto per batteri, spore batteriche e virus e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le sezioni «Istruzioni d'uso specifiche per l'uso» per ciascun meta SPC.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Misure tecniche: Assicurarsi che la zona sia sufficientemente ventilata.

Tutti i meta SPC: Spruzzatura a grilletto: applicare solo in stanze con frequenza minima di ventilazione pari a 20 ricambi d'aria all'ora (ACH). Solo per la disinfezione di superfici di piccole dimensioni.

Tutti i meta SPC: Pulizia con un panno e lavaggio con strofinaccio: applicare solo in stanze con frequenza minima di ventilazione pari a 40 ACH.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Istruzioni di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

Non scaricare nei sistemi fognari o nei fiumi. Contenere le fuoriuscite con sistemi di contenimento. Assorbire con terra asciutta o sabbia.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare lontano dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 20 °C.

Periodo di validità: 12 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

—

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Contec ProChlor Sterile		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0001 1-1				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,2 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (p/p)

7.2. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Contec ProChlor		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0002 1-1				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,2 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (p/p)

Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta SPC 2
----------------	----------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
--------------------	---

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 2**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,06 - 0,06 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2**

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale. P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Utilizzo 2.1 Disinfezione delle superfici dure nelle camere bianche tramite spray e salviette (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Per la disinfezione di superfici in camere bianche classificate secondo ISO 14644-1 come di classe da 1 a 8 o secondo la classificazione EU-GMP come di grado da A a C. Il biocida è raccomandato per il controllo di batteri e lieviti su superfici non porose che non entrano in contatto con alimenti o mangimi, mediante spruzzatura seguita da pulizia con un panno.

Metodo/i di applicazione	Metodo: Spruzzatura e pulizia con un panno Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso viene spruzzato su un panno per camera bianca e viene applicato passando il panno su una superficie dura non porosa precedentemente pulita.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 50 ml/m ² Tempo di contatto: 5 minuti Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Spray liquido pronto all'uso confezionato in flaconi spray con grilletto in polietilene ad alta densità (HDPE) da 1 litro.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima di applicare il prodotto pronto all'uso, rimuovere fisicamente i contaminanti dalla superficie usando un panno per camere bianche. Applicare il prodotto spruzzandolo su un panno per camere bianche e quindi passare quest'ultimo sulla superficie. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 5 minuti per batteri e lieviti e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2.

Utilizzo 2.2 Disinfezione delle superfici dure nelle camere bianche mediante strofinamento o lavaggio (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose mediante pulizia con un panno e lavaggio con strofinaccio in camere bianche classificate secondo ISO 14644-1 come di classe da 1 a 8 o secondo la classificazione EU-GMP come di grado da A a C (ad es. camere bianche farmaceutiche).
Metodo/i di applicazione	Metodo: Pulizia con un panno e lavaggio con strofinaccio Descrizione dettagliata: Il prodotto disinfettante viene versato in un contenitore e applicato su una superficie dura non porosa, precedentemente pulita, usando un panno o uno strofinaccio per camere bianche.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 100 ml/m ² Tempo di contatto: 5 minuti Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Liquido pronto all'uso confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in plastica da 700 ml, 1 litro e 5 litri.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Prima di applicare il prodotto pronto all'uso, rimuovere fisicamente i contaminanti dalla superficie usando un panno per camere bianche. Applicare il prodotto versandolo in un contenitore e usando un panno per camere bianche per applicarlo sulla superficie. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 5 minuti per batteri e lieviti e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le sezioni «Istruzioni d'uso specifiche per l'uso» per ciascun meta SPC.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Misure tecniche: Assicurarsi che la zona sia sufficientemente ventilata.

Tutti i meta SPC: Spruzzatura a grilletto: applicare solo in stanze con una frequenza minima di ventilazione pari a 20 ACH. Solo per la disinfezione di superfici di piccole dimensioni.

Tutti i meta SPC: Pulizia con un panno e lavaggio con strofinaccio: applicare solo in stanze con frequenza minima di ventilazione pari a 40 ACH.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Istruzioni di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

Non scaricare nei sistemi fognari o nei fiumi. Contenere le fuoriuscite con sistemi di contenimento. Assorbire con terra asciutta o sabbia.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare lontano dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 20 °C.

Periodo di validità: 12 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

—

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Contec CyChlor Sterile		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0003 1-2				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,06 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (p/p)

7.2. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Contec CyChlor		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0004 1-2				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,06 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (p/p)

Capitolo 1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta SPC 3
----------------	----------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-3
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
--------------------	---

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 3**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,2-0,2 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3**

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale. P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Uso 3.1 Disinfezione delle superfici dure nei laboratori veterinari mediante spray e salvietta (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose (escluse gabbie per animali) mediante spruzzatura seguita da pulizia con un panno in laboratori veterinari non puliti precedentemente.

Metodo/i di applicazione	Metodo: Spruzzatura e pulizia con un panno Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso viene spruzzato su una superficie e distribuito con un panno. Il prodotto viene applicato su una superficie dura non porosa.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 50 ml/m ² Tempo di contatto: 30 minuti Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura: temperatura ambiente.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Spray liquido pronto all'uso confezionato in flaconi spray con grilletto in polietilene ad alta densità (HDPE) da 1 litro.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Disinfezione di superfici e apparecchiature dure non porose in laboratori veterinari: Applicare il prodotto mediante spruzzatura sulla superficie e distribuirlo con un panno. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 30 minuti per batteri, lieviti e virus e quindi passare il panno per asciugare la superficie.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2.

Uso 3.2 Disinfezione delle superfici dure nei laboratori veterinari mediante colata e successiva pulizia o asciugatura (TP 2)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	N/A

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - Denominazione comune: Virus Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione di superfici o apparecchiature dure non porose (escluse gabbie per animali) mediante versamento seguito da pulizia con un panno/lavaggio con strofinaccio in laboratori veterinari non puliti precedentemente.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Versamento e lavaggio con strofinaccio/pulizia con un panno Descrizione dettagliata: Applicazione mediante versamento su una superficie seguito da pulizia con un panno/lavaggio con strofinaccio usando un panno o uno strofinaccio per distribuire il prodotto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Diluizione (%): prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 100 ml/m ² Tempo di contatto: 30 minuti Frequenza di applicazione: in base al sito e alle necessità dell'utilizzatore. Temperatura: temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Liquido pronto all'uso confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in plastica da 1 litro e 5 litri.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Disinfezione di superfici e apparecchiature dure non porose in laboratori veterinari: Applicare il prodotto versandolo sulla superficie e distribuirlo con un panno o uno strofinaccio adatto. Assicurarsi che l'intera superficie sia visibilmente bagnata e che il biocida sia distribuito uniformemente. Lasciare agire per il tempo di contatto richiesto di 30 minuti per batteri, lieviti e virus e quindi passare un panno per asciugare la superficie.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le sezioni «Istruzioni d'uso specifiche per l'uso» per ciascun meta SPC.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Misure tecniche: Assicurarsi che la zona sia sufficientemente ventilata.

Tutti i meta SPC: Spruzzatura a grilletto: applicare solo in stanze con una frequenza minima di ventilazione pari a 20 ACH. Solo per la disinfezione di superfici di piccole dimensioni.

Tutti i meta SPC: Pulizia con un panno e lavaggio con strofinaccio: applicare solo in stanze con frequenza minima di ventilazione pari a 40 ACH.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Istruzioni di primo soccorso

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

Non scaricare nei sistemi fognari o nei fiumi. Contenere le fuoriuscite con sistemi di contenimento. Assorbire con terra asciutta o sabbia.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare lontano dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 20 °C.

Periodo di validità: 12 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

—

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Contec ProChlor V		Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione	EU-0032017-0005 1-3				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio		principio attivo			0,2 % (p/p)
Ipoclorito di calcio	Ipoclorito di calcio	agente di rilascio	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (p/p)