

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Наименование на групата: HYPO-CHLOR Product Family

Продуктов(и) тип(ове): ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

Номер на разрешението: EU-0028423-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0028423-0000

Съдържание

Част I. — Първо ниво на информация	1
1. Административна информация	1
2. Състав и формулация на групата продукти	2
Част II. — Второ ниво на информация — мета SPC	2
1. Административна информация за мета SPC - Meta SPC 2A	2
2. Състав на мета SPC	3
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC	3
4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC	3
5. Общи указания за употреба на мета SPC	6
6. Друга информация	7
7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC	7
1. Административна информация за мета SPC - Meta SPC 2B	8
2. Състав на мета SPC	9
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC	9
4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC	9
5. Общи указания за употреба на мета SPC	12
6. Друга информация	13
7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC	13

Част I. — Първо ниво на информация

1. Административна информация

1.1. Наименование на групата

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението

Име Veltek Associates Inc. Europe

Адрес Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Холандия

Номер на разрешението

EU-0028423-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)

EU-0028423-0000

Дата на издаване на разрешението

20/04/2023

Дата на изтичане срока на валидност на разрешението

31/03/2033

1.4. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя

Veltek Associates, Inc.

Адрес на производителя

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ

Местонахождение на производствените обекти

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ

1.5. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	1391 - Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит
Име на производителя	Univar USA Inc.
Адрес на производителя	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton CAЩ
Местонахождение на производствените обекти	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton CAЩ

2. Състав и формулация на групата продукти

2.1. Качествени и количествени данни за състава на групата

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25 - 0,5
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Вид(ове) формулация

AL – Готов за употреба

Част II. — Второ ниво на информация — мета SPC

1. Административна информация за мета SPC

1.1. Идентификатор на мета SPC

Meta SPC 2A

1.2. Последната част от номера на разрешението

1-1

1.3 Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

2. Състав на мета SPC

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25 - 0,25
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC

Формулация(и)

AL – Готов за употреба

3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC

Категория на опасност

Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
Да се избягва изпускане в околната среда.
Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди.
Да се съхранява в съд с устойчива вътрешна облицовка.
Да се изхвърли съдържанието в Изхвърлете съдържанието в съответствие с местните разпоредби.

4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC

4.1 Описание за използване

Употреба 1 - За бактерицидна, фунгицидна и спорицидна дезинфекционна употреба – Meta SPC 2A

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Бактериални клетки Научно наименование: Видове дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Дрожди Научно наименование: Гъбички Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: Гъбички Научно наименование: Бактериални спори Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: Бактериални спори
Област на употреба	На закрито За дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват в пряк контакт с храни или фуражи (с изключение на медицинския сектор и с изключение на употребите, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия) Дезинфектант за употреба в производствени помещения, в т.ч. зони на чисти помещения във фармацевтичната, биофармацевтичната промишленост и в промишленостите за производство на медицински изделия и диагностични, без механично действие. Буферирани продукти да се използват само в чисти помещения.
Метод(и) на прилагане	Метод: Моп, парцал, кърпа, с потапяне или пръскане (пръскачка под налягане 1–3 бара или пулверизатор). Подробно описание: За буферирани продукти да се използва само пулверизатор.
Дозировка(и) и честота на прилагане	Норма на приложение: Готов за употреба. Разреждане: - Брой и време на кандидатстване: Прилагайте при необходимост. Време за контакт: - Бактерицидна, дрождецидна и фунгицидна обработка: 8 минути. - Спорицидна обработка: 40 минути. Стайна температура Чисти условия

Категория(и) потребители

Индустриална

Размери и материал на опаковките

Бутилка от Полиетилен с висока плътност (HDPE) с вместимост от 100 ml до 10 литри (при някои размери на опаковката задействащите устройства се доставят, но не са прикрепени към бутилката)

Бутилка SimpleMix от HDPE с вместимост 473 ml и 3,79 литри с по-малка бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) във вътрешността

Бидон от HDPE с вместимост 200 литри

4.1.1 Специфични инструкции за употреба

- Да не се използват повече от 35 ml/m²

4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

-

4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

-

4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

-

5. Общи указания за употреба на мета SPC

5.1. Инструкции за употреба

- Спазвайте инструкциите за употреба.
- За да се гарантира ефикасна употреба, използвайте продукта в рамките на максимум 24 ч след добавяне на буферния разтвор (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%).
- Информирайте притежателя на разрешението, ако лечението е неефективно.
- Почистете внимателно повърхностите преди прилагане на продукта.
- Прилагайте само върху непорьозни повърхности.
- За приложение с моп/парцал/кърпа нанесете (напръскайте/излейте) продукта върху повърхността, която трябва да бъде дезинфекцирана, след което използвайте парцал/моп/кърпа за равномерно разпределяне на продукта върху повърхността.
- Уверете се, че сте навлажнили изцяло повърхностите с продукта. Оставете продукта да подейства за необходимото време за контакт.
- След изтичане на времето за контакт изплакнете повърхностите. Оставете повърхността да изсъхне на въздух или я подсушете с кърпа
- Настоящото разрешение не засяга употребата за дезинфекция на инструменти и материали, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета.

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

- Продуктите не трябва да се използват заедно с киселини или амоняк.
- За пулверизатор (буферирани продукти) – прилагайте само върху малки повърхности.

5.2. Мерки за намаляване на риска

- Носете респираторни предпазни средства: най-малко APF 4 за нанасяне и изплакване с пръскачка под налягане (1-3 бара).
- Уверете се, че в зоната на третиране няма странични лица по време на процеса на дезинфекция чрез пръскачка под налягане (1-3 бара). Ако е необходимо присъствието на странични лица, те трябва да носят същите СЗДО и ЛПС като ползвателя.
- Скоростта на вентилация трябва да бъде минимум 20/h за буферирани продукти (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)
- Избягвайте всякаква ненужна експозиция.
- Не нанасяйте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, както и върху повърхности или прибори, които могат да влязат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

- ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

- ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: При поява на симптоми изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.
- ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.
- ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.
- Дръжте контейнера или етикета на разположение.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

- Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивки, тоалетни...) или в канализацията.
- Изхвърляйте неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Да не се съхранява при температура над 30°C.
- Пазете от замръзване.
- Да се пази от пряка слънчева светлина.
- Срок на годност: 24 месеца

6. Друга информация

7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC

7.1 Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%	Пазарен регион: EU
Номер на разрешението <small>(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)</small>	EU-0028423-0001 1-1	

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	1,95

Търговско наименование

HYPO-CHLOR 0,25%

Пазарен регион: EU

Номер на разрешението

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0028423-0002 1-1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,25
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	2

1. Административна информация за мета SPC

1.1. Идентификатор на мета SPC

Meta SPC 2B

1.2. Последната част от номера на разрешението

1-2

1.3 Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

2. Състав на мета SPC

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,47 - 0,5
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC

Формулация(и)

AL – Готов за употреба

3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC

Категория на опасност

Може да бъде корозивно за металите.
Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
Да се избягва изпускане в околната среда.
Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди.
Да се съхранява в съд с устойчива вътрешна облицовка.
Да се изхвърли съдържанието в Изхвърлете съдържанието в съответствие с местните разпоредби.

4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC

4.1 Описание за използване

Употреба 1 - За бактерицидна, фунгицидна и спорицидна дезинфекционна употреба – Meta SPC 2B

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Бактериални спори Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: Бактериални спори Научно наименование: Бактерии Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: Бактериални клетки Научно наименование: Видове дрожди Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: Дрожди Научно наименование: Гъбички Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: Гъбички
Област на употреба	На закрито За дезинфекция на твърди непорьозни неживи повърхности, материали и оборудване, които не се използват в пряк контакт с храни или фуражи (с изключение на медицинския сектор). Дезинфектант за употреба в производствени помещения, в т.ч. зони на чисти помещения във фармацевтичната, биофармацевтичната промишленост и в промишленостите за производство на медицински изделия и диагностични, без механично действие. Буферирани продукти да се използват само в чисти помещения.
Метод(и) на прилагане	Метод: Моп, парцал, кърпа, с потапяне или пръскане (пръскачка под налягане 1–3 бара или пулверизатор). Подробно описание: За буферирани продукти да се използва само пулверизатор. За повече подробности вижте инструкциите за употреба.
Дозировка(и) и честота на прилагане	Норма на приложение: Готов за употреба. Разреждане: Неприложимо Брой и време на кандидатстване: Прилагайте при необходимост. Време за контакт: - Бактерицидна, дрождецидна и фунгицидна обработка: 8 минути. - Спорицидна обработка: 40 минути. Стайна температура Чисти условия

Категория(и) потребители

Индустриална

Размери и материал на опаковките

Бутилка от Полиетилен с висока плътност (HDPE) с вместимост от 100 ml до 10 литри (при някои размери на опаковката задействащите устройства се доставят, но не са прикрепени към бутилката)

Бутилка SimpleMix от HDPE с вместимост 473 ml и 3,79 литри с по-малка бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) във вътрешността

Бидон от HDPE с вместимост 200 литри

4.1.1 Специфични инструкции за употреба

- Да не се използват повече от 35 ml/m²

4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

-

4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

-

4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

-

5. Общи указания за употреба на мета SPC

5.1. Инструкции за употреба

- Спазвайте инструкциите за употреба.
- За да се гарантира ефикасна употреба, използвайте продукта в рамките на максимум 24 ч след добавяне на буферния разтвор (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%).
- Информирайте притежателя на разрешението, ако лечението е неефективно.
- Почистете внимателно повърхностите преди прилагане на продукта.
- Прилагайте само върху непорьозни повърхности.
- За приложение с моп/парцал/кърпа нанесете (напръскайте/излейте) продукта върху повърхността, която трябва да бъде дезинфекцирана, след което използвайте парцал/моп/кърпа за равномерно разпределяне на продукта върху повърхността.
 - Уверете се, че сте навлажнили изцяло повърхностите с продукта. Оставете продукта да подейства за необходимото време за контакт.
 - След изтичане на времето за контакт изплакнете повърхностите. Оставете повърхността да изсъхне на въздух или я подсушете с кърпа
 - Настоящото разрешение не засяга употребата за дезинфекция на инструменти и материали, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета.
 - Продуктите не трябва да се използват заедно с киселини или амоняк.
 - За пулверизатор (буферирани продукти) – прилагайте само върху малки повърхности.

5.2. Мерки за намаляване на риска

- Носете респираторни предпазни средства: най-малко APF 4 за нанасяне и изплакване с пръскачка под налягане (1-3 бара).
 - Уверете се, че в зоната на третиране няма странични лица по време на процеса на дезинфекция чрез пръскачка под налягане (1-3 бара). Ако е необходимо присъствието на странични лица, те трябва да носят същите СЗДО и ЛПС като ползвателя.
 - Скоростта на вентилация трябва да бъде минимум 20/h за буферирани продукти (само за HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%)
 - Избягвайте всякаква ненужна експозиция.
 - Не нанасяйте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, както и върху повърхности или прибори, които могат да влязат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

- ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.
- ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: При поява на симптоми изплакнете с вода. Отстранете контактните лещи, ако има такива и ако е възможно. Позвънете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.
- ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.
- ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или на лекар.

- Дръжте контейнера или етикета на разположение.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

- Не изхвърляйте неизползвания продукт в почвата, във водни басейни, в тръби (мивки, тоалетни...) или в канализацията.
- Изхвърляйте неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Да не се съхранява при температура над 30°C.
- Пазете от замръзване.
- Да се пази от пряка слънчева светлина.
- Срок на годност: 24 месеца

6. Друга информация

-

7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC

7.1 Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование

HYPO-CHLOR 0,52%

Пазарен регион: EU

Номер на разрешението

EU-0028423-0003 1-2

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,5
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	4,21

Търговско наименование

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

Пазарен регион: EU

Номер на разрешението

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0028423-0004 1-2

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Активен хлор, освободен от натриев хипохлорит		Активно вещество			0,47
Натриев хипохлорит	Натриев хипохлорит	Неактивно вещество	7681-52-9	231-668-3	3,92