

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Nome da família de produtos: HYPO-CHLOR Product Family

Tipo(s) do produto: TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número da autorização: EU-0028423-0000

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** EU-0028423-0000

Índice

Parte I. - Primeiro nível de informações	1
1. Informação administrativa	1
2. Composição e formulação da família do produto	2
Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC	2
1. Informações administrativas do meta-SPC - Meta SPC 2A	2
2. Composição do meta-SPC	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	3
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	3
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	5
6. Outras informações	7
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	7
1. Informações administrativas do meta-SPC - Meta SPC 2B	8
2. Composição do meta-SPC	9
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC	9
4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC	10
5. Instruções gerais de uso do meta-SPC	12
6. Outras informações	13
7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC	13

Parte I. - Primeiro nível de informações

1. Informação administrativa

1.1. Nome da família de produtos

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Endereço	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holanda
Número da autorização	EU-0028423-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0028423-0000	
Data da autorização	20/04/2023	
Data de caducidade da autorização	31/03/2033	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Veltek Associates, Inc.
Endereço do fabricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos da América

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	1391 - Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio
Nome do fabricante	Univar USA Inc.
Endereço do fabricante	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos da América

2. Composição e formulação da família do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25 - 0,5
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Tipo(s) de formulação

AL – Pronto a usar

Parte II.- Segundo nível de informações - meta-SPC

1. Informações administrativas do meta-SPC

1.1. Identificador do meta-SPC

Meta SPC 2A

1.2. Sufixo do número de autorização

1-1

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25 - 0,25
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL – Pronto a usar

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.

Evitar a libertação para o ambiente.

Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.

Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização desinfetante, bactericida, fungicida e esporicida - Meta SPC 2A

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Células bacterianas Nome científico: Espécies de leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Leveduras celulares Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Fungos Nome científico: Esporos bacterianos Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Esporos de bactérias
Campos de utilização	Interior Para a desinfecção de superfícies, materiais e equipamentos inertes rígidos não porosos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais (exceto no setor médico e exceto utilizações cobertas pelo Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos). Desinfetante para utilização em instalações de fabrico, incluindo em salas limpas das indústrias farmacêutica, biofarmacêutica, de dispositivos médicos e de diagnósticos, sem ação mecânica. Apenas em salas limpas para produtos tamponados.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregona, pano, toalhete, imersão ou pulverização (pulverizador de compressão de 1 a 3 bar ou pulverizador de gatilho). Descrição detalhada: Apenas pulverizador de gatilho para produtos tamponados.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Pronto a usar Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Aplicar conforme necessário. Tempo de contacto: - Tratamento bactericida, leveduricida e fungicida: 8 minutos. - Tratamento esporicida: 40 minutos. Temperatura ambiente Condições limpas
Categoria(s) de utilizadores	

Capacidade e material da embalagem

Industrial

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) de 100 ml a 10 litros (em alguns tamanhos de embalagem, os gatilhos são fornecidos mas não vêm colocados na garrafa).

Frasco de PEAD SimpleMix de 473 ml e 3,79 litros com um frasco de polietileno de baixa densidade (PEBD) mais pequeno dentro.
Bidão de PEAD de 200 litros.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

- Não utilizar mais de 35 ml/m²

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

-

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

-

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

-

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Seguir as instruções de utilização.

Utilizar o produto no prazo máximo de 24 h a contar da adição da solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%) para assegurar a eficácia da utilização.

Informe o titular da autorização de introdução no mercado se o tratamento for ineficaz.

Limpar cuidadosamente as superfícies antes da aplicação do produto.

Aplicar apenas em superfícies não porosas.

Para aplicações com esfregona, pano ou toalhete, aplicar (pulverizar/deitar) o produto na superfície a desinfetar e usar depois uma esfregona, um pano ou um toalhete para distribuir uniformemente o produto sobre a superfície.

Assegurar que as superfícies são completamente humedecidas com o produto. Deixe o produto fazer efeito durante o tempo de contacto necessário.

Uma vez decorrido o tempo de contacto, enxaguar as superfícies. Deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano.

A presente autorização não diz respeito à utilização para desinfecção de instrumentos e de materiais coberta pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L117, 5.5.2017, p.1).

Os produtos não devem ser usados juntamente com ácidos ou amoníaco.

Para pulverização de gatilho (produtos tamponados), aplicar apenas em superfícies pequenas.

5.2. Medidas de redução do risco

Usar proteção respiratória: no mínimo, APF 4 para aplicação e enxaguamento com pulverizador de compressão (1-3 bar).

Certifique-se de que não está ninguém a assistir na área de tratamento durante o processo de desinfecção por pulverizador de compressão (1-3 bar). Se for necessário que alguém esteja a assistir, deverá usar o mesmo EPR e EPI que o utilizador.

A taxa de ventilação deverá ser de um mínimo de 20/h para produtos com solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)

Evitar toda a exposição desnecessária.

Não aplicar diretamente em alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou na proximidade de tais alimentos ou bebidas, nem em superfícies ou utensílios que tenham probabilidade de entrar em contacto direto com alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou com os próprios animais.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Na eventualidade de sintomas, lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INALADO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

Manter o recipiente ou o rótulo à mão.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-loiças, sanitas...), ou nos esgotos.

Eliminar o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos em conformidade com os regulamentos locais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Não armazenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Proteger da geada.

Proteger da luz solar direta.

Prazo de validade: 24 meses

6. Outras informações

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

Mercado: EU

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

EU-0028423-0001 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	1,95

Nome comercial do produto

HYPO-CHLOR 0,25%

Mercado: EU

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

EU-0028423-0002 1-1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	2

1. Informações administrativas do meta-SPC**1.1. Identificador do meta-SPC**

Meta SPC 2B

1.2. Sufixo do número de autorização

1-2

1.3 Tipo(s) do produto

TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

2. Composição do meta-SPC

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,47 - 0,5
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC

Formulação(ões)

AL – Pronto a usar

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência do meta-SPC

Advertências de perigo

Pode ser corrosivo para os metais.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.
Evitar a libertação para o ambiente.
Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.

Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais.

4. Uso(s) autorizado(s) do meta-SPC

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Utilização desinfetante, bactericida, fungicida e esporicida - Meta SPC 2B

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Esporos bacterianos Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Esporos de bactérias Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Células bacterianas Nome científico: Espécies de leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Leveduras celulares Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Fungos
Campos de utilização	Interior Para a desinfecção de superfícies, materiais e equipamentos inertes rígidos não porosos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais (exceto para o setor médico). Desinfetante para utilização em instalações de fabrico, incluindo em salas limpas das indústrias farmacêutica, biofarmacêutica, de dispositivos médicos e de diagnósticos, sem ação mecânica. Apenas em salas limpas para produtos tamponados.
Método(s) de aplicação	Método: Esfregona, pano, toalhete, imersão ou pulverização (pulverizador de compressão de 1 a 3 bar ou pulverizador de gatilho). Descrição detalhada: Apenas pulverizador de gatilho para produtos tamponados. Consultar as instruções de utilização para mais informações.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Pronto a usar. Diluição (%): Não aplicável Número e calendário da aplicação: Aplicar conforme necessário. Tempo de contacto: - Tratamento bactericida, leveduricida e fungicida: 8 minutos. - Tratamento esporicida: 40 minutos. Temperatura ambiente Condições limpas

Categoria(s) de utilizadores

Industrial

Capacidade e material da embalagem

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) de 100 ml a 10 litros (em alguns tamanhos de embalagem, os gatilhos são fornecidos mas não vêm colocados na garrafa).
Frasco de PEAD SimpleMix de 473 ml e 3,79 litros com um frasco polietileno de baixa densidade (PEBD) mais pequeno dentro.
Bidão de PEAD de 200 litros.

4.1.1 Instruções específicas de utilização

- Não utilizar mais de 35 ml/m²

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

-

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

-

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

-

5. Instruções gerais de uso do meta-SPC

5.1. Instruções de utilização

Seguir as instruções de utilização.

Utilizar o produto no prazo máximo de 24 h a contar da adição da solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%) para assegurar a eficácia da utilização.

Informe o titular da autorização de introdução no mercado se o tratamento for ineficaz.

Limpar cuidadosamente as superfícies antes da aplicação do produto.

Aplicar apenas em superfícies não porosas.

Para aplicações com esfregona, pano ou toalhete, aplicar (pulverizar/deitar) o produto na superfície a desinfetar e usar depois uma esfregona, um pano ou um toalhete para distribuir uniformemente o produto sobre a superfície.

Assegurar que as superfícies são completamente humedecidas com o produto. Deixe o produto fazer efeito durante o tempo de contacto necessário.

Uma vez decorrido o tempo de contacto, enxaguar as superfícies. Deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano.

A presente autorização não diz respeito à utilização para desinfeção de instrumentos e de materiais coberta pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Os produtos não devem ser usados juntamente com ácidos ou amoníaco.

Para pulverização de gatilho (produtos tamponados), aplicar apenas em superfícies pequenas.

5.2. Medidas de redução do risco

Usar proteção respiratória: no mínimo, APF 4 para aplicação e enxaguamento com pulverizador de compressão (1-3 bar).

Certifique-se de que não está ninguém a assistir na área de tratamento durante o processo de desinfeção por pulverizador de compressão (1-3 bar). Se for necessário que alguém esteja a assistir, deverá usar o mesmo EPR e EPI que o utilizador.

A taxa de ventilação deverá ser de um mínimo de 20/h para produtos com solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%)

Evitar toda a exposição desnecessária.

Não aplicar diretamente em alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou na proximidade de tais alimentos ou bebidas, nem em superfícies ou utensílios que tenham probabilidade de entrar em contacto direto com alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou com os próprios animais.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Na eventualidade de sintomas, lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INALADO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

Manter o recipiente ou o rótulo à mão.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-loiças, sanitas...), ou nos esgotos.
Eliminar o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos em conformidade com os regulamentos locais.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Não armazenar a temperaturas superiores a 30 °C.
Proteger da geada.
Proteger da luz solar direta.
Prazo de validade: 24 meses

6. Outras informações

-

7. Terceiro nível de informações: produtos individuais no SPC

7.1 Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto

HYPO-CHLOR 0,52%

Mercado: EU

Número da autorização

EU-0028423-0003 1-2

(Número de referência do ativo R4BP 3 -
Autorização nacional)

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,5
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	4,21

Nome comercial do produto

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

Mercado: EU

Número da autorização

(Número de referência do ativo R4BP 3 - Autorização nacional)

EU-0028423-0004 1-2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,47
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	3,92