

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Nombre de familia: HYPO-CHLOR Product Family

Tipo(s) de producto: TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Número de la autorización: EU-0028423-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0028423-0000

Indice

Primera parte - Primer nivel de información	1
1. Información administrativa	1
2. Composición y formulación de la familia de productos	2
Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)	2
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 2A	2
2. Composición meta RCB	3
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	3
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	3
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	6
6. Información adicional	7
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	7
1. Información administrativa meta RCB - Meta SPC 2B	8
2. Composición meta RCB	9
3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB	9
4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB	9
5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB	12
6. Información adicional	13
7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB	13

Primera parte - Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de familia

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización

Razón social	Veltek Associates Inc. Europe
Dirección	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Holanda

Número de la autorización

EU-0028423-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo

EU-0028423-0000

Fecha de la autorización

20/04/2023

Fecha de vencimiento de la autorización

31/03/2033

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante

Veltek Associates, Inc.

Dirección del fabricante

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos

Ubicación de las plantas de fabricación

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1391 - Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante	Univar USA Inc.
Dirección del fabricante	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos

2. Composición y formulación de la familia de productos

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Listo para usar

Segunda parte - Segundo nivel de información - meta RCB(s)

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 2A

1.2. Sufijo del número de autorización

1-1

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25 - 0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Listo para usar

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Conservar únicamente en el embalaje original.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión en un recipiente con revestimiento interior resistente.
Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. (Personal Profesional)

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso desinfectante, bactericida, fungicida y esporicida - Meta SPC 2A

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Células bacterianas Nombre científico: Especies de levadura Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Levaduras celulares Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Hongos Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas
Ámbito de utilización	Interior Para desinfectar superficies duras no porosas e inertes, equipos y materiales que no se utilizan para contacto directo con alimentos o piensos (quedan excluidos el sector médico y los usos contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios). Desinfectante para uso en instalaciones de fabricación incluyendo las áreas de sala blanca de las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, de dispositivos médicos y de diagnóstico sin acción mecánica. Productos tamponados solo en sala blanca.
Método(s) de aplicación	Método: Fregona, tela, toallita, inmersión o pulverización (pulverizador de compresión 1-3 bares o pulverizador de gatillo). Descripción detallada: Solo pulverizador de gatillo para productos tamponados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Listo para usar. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Aplicar según sea necesario. Tiempo de contacto: - Tratamiento bactericida, levarucida y fungicida: 8 minutos - Tratamiento esporicida: 40 minutos Temperatura ambiente Condiciones limpias

Categoría(s) de usuarios

Industrial

Tamaños de los envases y material del envasado

Botella de polietileno de alta densidad (PEAD) 100 ml a 10 litros (en ciertos tamaños de envase se suministran las pistolas pulverizadoras, pero no preinstaladas en la botella)
Botella de PEAD SimpleMix de 473 ml y 3,79 litros con una botella de polietileno de baja densidad (PEBD) dentro
Tambor de PEAD de 200 l

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

- No utilizar más de 35 ml/m²

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

-

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

-

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

- Respetar las instrucciones de uso.
- Utilizar el producto dentro de un máximo de 24 horas después de añadir la solución tampón (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%) a fin de asegurar uso eficaz.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Limpiar las superficies con cuidado antes de aplicar el producto.
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Para aplicaciones con fregona/tela/toallita, aplicar (rociar/verter) el producto en la superficie a desinfectar y luego utilizar una tela/fregona/toallita para distribuir el producto uniformemente en la superficie.
- Asegurarse de mojar las superficies completamente con el producto. Dejar actuar el producto durante el tiempo de contacto requerido.
- Después del tiempo de contacto enjuagar las superficies. Dejar secar la superficie al aire o secarla con un paño.
- Esta autorización no compete a usos para la desinfección de instrumentos y materiales contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L117, 5.5.2017, p.1).

- Los productos no se deben utilizar junto con ácidos o amoníaco.
- Para pulverizador de gatillo (productos tamponados) aplicar solo en superficies pequeñas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Llevar equipo de protección respiratoria: FPA 4 como mínimo para operaciones de aplicación y aclarado con pulverizador de compresión (1-3 bares).
- No debe haber personas ajenas presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección mediante pulverizador de compresión (1-3 bares). Si fuese necesaria la presencia de personas ajenas, estas deberán utilizar los mismos EPR y EPI que el usuario.
- La tasa de ventilación debe ser de un mínimo de 20/h para los productos tamponados (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)
- Evitar toda exposición innecesaria.
- No aplicar directamente a alimentos, pienso o bebidas ni cerca de ellos ni en superficies o utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos, pienso, bebidas y ganado.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
Tener a mano el envase o la etiqueta del producto.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (sumideros, servicios...) ni en desagües. Desechar el producto no utilizado, su envase y todo otro desecho en conformidad con los reglamentos locales.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

No almacenar por encima de 30°C.

Proteger de heladas.

Proteger de la luz solar directa.

Vida útil: 24 meses

6. Información adicional

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

EU-0028423-0001 1-1

(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	1,95

Nombre comercial

HYPO-CHLOR 0,25%

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)

EU-0028423-0002 1-1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	2

1. Información administrativa meta RCB

1.1. Identificador meta RCB

Meta SPC 2B

1.2. Sufijo del número de autorización

1-2

1.3 Tipo(s) de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

2. Composición meta RCB

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCB

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,47 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCB

Formulación(es)

AL - Listo para usar

3. Declaraciones de riesgo y precaución del meta RCB

Indicaciones de peligro

Puede ser corrosivo para los metales.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Conservar únicamente en el embalaje original.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión en un recipiente con revestimiento interior resistente.
Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. (Personal Profesional)

4. Uso(s) autorizado(s) del meta RCB

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso desinfectante, bactericida, fungicida y esporicida - Meta SPC 2B

Tipo de producto	TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Esporas bacterianas Nombre común: Esporas bacterianas Etapa de desarrollo: Esporas bacterianas Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: Células bacterianas Nombre científico: Especies de levadura Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Levaduras celulares Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: Hongos
Ámbito de utilización	Interior Para desinfectar superficies duras no porosas e inertes, equipos y materiales que no se utilizan para contacto directo con alimentos o piensos (salvo para el sector médico). Desinfectante para uso en instalaciones de fabricación incluyendo las áreas de sala blanca de las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, de dispositivos médicos y de diagnóstico sin acción mecánica. Productos tamponados solo en sala blanca.
Método(s) de aplicación	Método: Fregona, tela, toallita, inmersión o pulverización (pulverizador de compresión 1-3 bares o pulverizador de gatillo). Descripción detallada: Solo pulverizador de gatillo para productos tamponados. Para más detalles, ver las instrucciones de uso.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Listo para usar. Dilución (%): No aplicable Número y frecuencia de aplicación: Aplicar según sea necesario. Tiempo de contacto: - Tratamiento bactericida, levurucida y fungicida: 8 minutos - Tratamiento esporicida: 40 minutos Temperatura ambiente Condiciones limpias

Categoría(s) de usuarios	Industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de polietileno de alta densidad (PEAD) 100 ml a 10 litros (en ciertos tamaños de envase se suministran las pistolas pulverizadoras, pero no preinstaladas en la botella) Botella de PEAD SimpleMix de 473 ml y 3,79 litros con una botella de polietileno de baja densidad (PEBD) dentro Tambor de PEAD de 200 l

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

- No utilizar más de 35 ml/m².

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

-

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

-

5. Orientaciones generales para el uso del meta RCB

5.1. Instrucciones de uso

- Respetar las instrucciones de uso.
- Utilizar el producto dentro de un máximo de 24 horas después de añadir la solución tampón (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%) a fin de asegurar uso eficaz.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.
- Limpiar las superficies con cuidado antes de aplicar el producto.
- Aplicar solamente en superficies no porosas.
- Para aplicaciones con fregona/tela/toallita, aplicar (rociar/verter) el producto en la superficie a desinfectar y luego utilizar una tela/fregona/toallita para distribuir el producto uniformemente en la superficie.
- Asegurarse de mojar las superficies completamente con el producto. Dejar actuar el producto durante el tiempo de contacto requerido.
- Después del tiempo de contacto enjuagar las superficies. Dejar secar la superficie al aire o secarla con un paño.
- Esta autorización no compete a usos para la desinfección de instrumentos y materiales contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Los productos no se deben utilizar junto con ácidos o amoníaco.
- Para pulverizador de gatillo (productos tamponados) aplicar solo en superficies pequeñas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Llevar equipo de protección respiratoria: FPA 4 como mínimo para operaciones de aplicación y aclarado con pulverizador de compresión (1-3 bares).
- No debe haber personas ajenas presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección mediante pulverizador de compresión (1-3 bares). Si fuese necesaria la presencia de personas ajenas, estas deberán utilizar los mismos EPR y EPI que el usuario.
- La tasa de ventilación debe ser de un mínimo de 20/h para los productos tamponados (solo para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%)
- Evitar toda exposición innecesaria.
- No aplicar directamente a alimentos, pienso o bebidas ni cerca de ellos ni en superficies o utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos, pienso, bebidas y ganado.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Tener a mano el envase o la etiqueta del producto.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (sumideros, servicios...) ni en desagües.
 - Desechar el producto no utilizado, su envase y todo otro desecho en conformidad con los reglamentos locales.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

No almacenar por encima de 30°C.

Proteger de heladas.

Proteger de la luz solar directa.

Vida útil: 24 meses

6. Información adicional

-

7. Tercer nivel de información: productos individuales del meta RCB

7.1 Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial

HYPO-CHLOR 0,52%

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)

EU-0028423-0003 1-2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	4,21

Nombre comercial

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

Área de comercialización: EU

Número de la autorización

(R4BP 3 Número de referencia de activo - Autorización nacional)

EU-0028423-0004 1-2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio		Sustancia activa			0,47
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Principio no activo	7681-52-9	231-668-3	3,92

