

# **Summary of product characteristics for a biocidal product family**

**Family name:** HYPO-CHLOR Product Family

**Product type(s):** PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

**Authorisation number:** EU-0028423-0000

**R4BP 3 asset reference number:** IS-0030796-0000

## Table Of Contents

Part I.- First information level	1
1. Administrative information	1
2. Product family composition and formulation	2
Part II.- Second information level - meta SPC(s)	2
1. Meta SPC administrative information - <b>Meta SPC 2A</b>	2
2. Meta SPC composition	3
3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC	3
4. Authorised use(s) of the meta SPC	3
5. General directions for use of the meta SPC	5
6. Other information	8
7. Third information level: individual products in the meta SPC	8
1. Meta SPC administrative information - <b>Meta SPC 2B</b>	9
2. Meta SPC composition	9
3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC	10
4. Authorised use(s) of the meta SPC	10
5. General directions for use of the meta SPC	12
6. Other information	13
7. Third information level: individual products in the meta SPC	13

## Part I.- First information level

### 1. Administrative information

#### 1.1. Family name

HYPOL-CHLOR Product Family

#### 1.2. Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

#### 1.3. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name Veltek Associates Inc. Europe  Address Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Netherlands
Authorisation number	EU-0028423-0000
R4BP 3 asset reference number	IS-0030796-0000
Date of the authorisation	20/04/2023
Expiry date of the authorisation	31/03/2033

#### 1.4. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Veltek Associates, Inc.
Address of the manufacturer	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern United States
Location of manufacturing sites	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern United States

## **1.5. Manufacturer(s) of the active substance(s)**

<b>Active substance</b>	1391 - Active chlorine released from sodium hypochlorite
<b>Name of the manufacturer</b>	Univar USA Inc.
<b>Address of the manufacturer</b>	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton United States
<b>Location of manufacturing sites</b>	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton United States

## **2. Product family composition and formulation**

### **2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the family**

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,25 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

### **2.2. Type(s) of formulation**

AL - Ready to use

## **Part II.- Second information level - meta SPC(s)**

### **1. Meta SPC administrative information**

#### **1.1. Meta SPC identifier**

Meta SPC 2A

#### **1.2. Suffix to the authorisation number**

1-1

### 1.3 Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

## 2. Meta SPC composition

### 2.1 Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,25 - 0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

### 2.2 Type(s) of formulation of the meta SPC

Formulation(s)

AL - Ready to use

## 3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC

### Hazard statements

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

### Precautionary statements

Keep only in original packaging.  
Avoid release to the environment.  
Absorb spillage to prevent material damage.  
Store in \_ container with a resistant inner liner.  
Dispose of contents to according to the local regulation.

## 4. Authorised use(s) of the meta SPC

#### 4.1 Use description

##### Use 1 - Sótthreinsandi og bakteríueyðandi efni sem eyðir sveppum og gróum – Meta SPC 2A

<b>Product type</b>	PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-
<b>Target organism(s) (including development stage)</b>	<p>Scientific name: Baktería Common name: Baktería Development stage: Bakteríufrumur</p> <p>Scientific name: Gersveppategundir Common name: Gersveppir Development stage: Gersveppafrumur</p> <p>Scientific name: Sveppir Common name: Sveppir Development stage: Sveppir</p> <p>Scientific name: Bakteríugró Common name: Bakteríugró Development stage: Bakteríugró</p>
<b>Field(s) of use</b>	Indoor  Til sótthreinsunar á hörðu, sléttu og óvirku yfirborði, eftir til notkunar á framleiðslustöðum, bar á meðal í hreinherbergjum í lyfja-, líftæknilyfja-, lækningatækja- og greiningaröðnaði sem reiðir sig ekki á kraftrænt álag. Eingöngu hreinherbergi fyrir jafnaðar vörur.
<b>Application method(s)</b>	Method: Í moppu, tusku, þurrku, til að leggja í bleytti eða úða (þrýstibrúsi, 1-3 bör, eða úðabrusi). Detailed description: Eingöngu úðabrusi fyrir jafnaðar vörur.
<b>Application rate(s) and frequencies</b>	Application Rate: Tilbúið til notkunar. Dilution (%): - Number and timing of application: Notist eftir þörfum. Snertitími: - Eyða bakteríum, gersveppum og sveppum: 8 mínútur. - Eyða gróum: 40 mínútur. Stofuhiti Hreinar aðstæður
<b>Category(ies) of users</b>	Industrial
<b>Pack sizes and packaging material</b>	HDPE-flaska með 100 ml til 10 l (sumum umbúðastærðum fylgir úðastútur sem ekki er

festur á flöskuna)  
HDPE SimpleMix-flaska með 473 ml og 3,79 l með minni LDPE-flösku innan í  
HDPE-tunna með 200 l

#### 4.1.1 Use-specific instructions for use

'Ekki nota meira en 35 ml/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

-

#### 4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

#### 4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

-

#### 4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

-

### 5. General directions for use of the meta SPC

#### 5.1. Instructions for use

Fylgið notkunarleiðbeiningunum.

Notið vöruna innan sólarhrings frá því að jöfnunarlausn er bætt við (á eingöngu við um HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%) til þess að tryggja að hún beri árangur.

Látið leyfishafa vita ef notkun ber ekki árangur.

Þrífið yfirborðsfleti vandlega áður en varan er notuð.

Notið vöruna eingöngu á sléttu yfirborði.

Þegar varan er notuð í moppu, tusku eða þurrku skal bera (úða/hella) vöruna á yfirborðið sem á að sótthreinsa og strjúka svo með tusku/moppu/þurrku til að tryggja jafna dreifingu vörunnar á yfirborðið.

Gætið þess að bleyta yfirborðsfleti alveg með vörunni. Leyfið vörunni að ná virkni í tilgreindan snertitíma.

Þegar snertitíma líkur skal skola yfirborðsfleti. Leyfið yfirborðinu að þorna eða þurkið það.

Sótthreinsun á búnaði og efni sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki er ekki hluti af þessu leyfi.

Ekki skal nota vörurnar saman með sýrum eða ammóníaki.

Eingöngu skal nota úðabrusa (jafnaðar vörur) á litla yfirborðsfleti.

## 5.2. Risk mitigation measures

Notið öndunarhlífar: lágm. APF 4 fyrir notkun og skolun með þrýstibrúsa (1-3 bör).

Fyrir aðra á svæðinu (starfsfólk): Ekki vera inni í herbergi þar sem sótthreinsun með þrýstibrúsa (1-3 bör) fer fram. Þeir sem nauðsynlega þurfa að vera á staðnum skulu bera sömu öndunarhlífar og persónuhlifar og notandinn.

Loftræstistuðull þarf að vera minnst 20/klst. fyrir jafnaðar vörur (eingöngu fyrir HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)

Forðist óþarfa váhrif.

Ekki nota beint á eða nálægt matvælum, fóðri eða drykkjum, eða á yfirborðsleti eða áhöld sem líklegt er að verði í beinni snertingu við matvæli, fóður, drykki og búfé.

### **5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment**

BERIST EFNID A HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni ef einkenni koma fram.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni ef einkenna verður vart. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNTÖKU: Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni ef einkenni koma fram.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni ef einkenni koma fram.

Hafið umbúðir eða umbúðamerkingar við höndina.

### **5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging**

Losið ekki ónotað efni í jörð, í vatnsfarvegi, rör (vaska, salerni ...) eða í niðurföll.

Fargið ónotuðu efni, umbúðum þess og öllum öðrum úrgangi í samræmi við staðbundnar reglur.

### **5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage**

Geymið ekki við hærri hita en 30 °C.

Verjið gegn frosti.

Hlífið við beinu sólarljósi.

Geymsluþol: 24 mánuðir

## 6. Other information

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label.

The hazard statements:

H412 **Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.**

The precautionary statements:

P234 **Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum.**

P273 **Forðist losun út í umhverfi.**

P390 **Sogið upp allt sem hellist niður til að afstýra eignatjóni.**

P406 **Geymist í íláti með tæringarþolnu innra lagi.**

P501 **Fargið íláti í samræmi við staðbundnar reglur.**

## 7. Third information level: individual products in the meta SPC

### 7.1 Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

<b>Trade name(s)</b>	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0.25%	Market area: EU
<b>Authorisation number</b>  (R4BP 3 asset reference number - National Authorisation) IS-0030796-0001 1-1		

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	1,95

<b>Trade name(s)</b>	HYPO-CHLOR 0.25%	Market area: EU
<b>Authorisation number</b>  (R4BP 3 asset reference number - National Authorisation) IS-0030796-0002 1-1		

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	2

## 1. Meta SPC administrative information

### 1.1. Meta SPC identifier

Meta SPC 2B

### 1.2. Suffix to the authorisation number

1-2

### 1.3 Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

## 2. Meta SPC composition

### 2.1 Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,47 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

## 2.2. Type(s) of formulation of the meta SPC

<b>Formulation(s)</b>	AL - Ready to use
-----------------------	-------------------

## 3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC

<b>Hazard statements</b>	May be corrosive to metals. Harmful to aquatic life with long lasting effects.
<b>Precautionary statements</b>	Keep only in original packaging. Avoid release to the environment. Absorb spillage to prevent material damage. Store in _ container with a resistant inner liner. Dispose of contents to according to the local regulation.

## 4. Authorised use(s) of the meta SPC

### 4.1 Use description

#### Use 1 - Sótthreinsandi og bakteríueyðandi efni sem eyðir sveppum og gróum – Meta SPC 2B

<b>Product type</b>	PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-
<b>Target organism(s) (including development stage)</b>	Scientific name: Bakteríugró Common name: Bakteríugró Development stage: Bakteríugró  Scientific name: Bakteríur Common name: Bakteríur Development stage: Bakteríufrumur  Scientific name: Gersveppategundir Common name: Gersveppir Development stage: Gersveppafrumur  Scientific name: Sveppir Common name: Sveppir Development stage: Sveppir

### Field(s) of use

	<p><b>Indoor</b></p> <p>Til sótthreinsunar á hörðu, sléttu og óvirku yfirborði, eftir og búnaði sem kemst ekki í beina snertingu við matvæli eða fóður (nema í heilbrigðisgeira). Sótthreinsiefni til notkunar á framleiðslustöðum, þar á meðal í hreinherbergjum í lyfja-, líftæknilyfja-, lækningsatækja- og greiningariðnaði sem reiðir sig ekki á kraftrænt álag. Eingöngu hreinherbergi fyrir jafnaðar vörur.</p> <p><b>Application method(s)</b></p> <p>Method: Í moppu, tusku, þurru, til að leggja í bleytti eða úða (þrýstibrúsi, 1-3 bör, eða úðabréusi).</p> <p>Detailed description: Eingöngu úðabréusi fyrir jafnaðar vörur. Sjá notkunarleiðbeiningar.</p>
<b>Application rate(s) and frequencies</b>	<p>Application Rate: Tilbúið til notkunar.</p> <p>Dilution (%): -</p> <p>Number and timing of application:</p> <p>Notist eftir þörfum.</p> <p>Snertitími:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eyða bakteríum, gersveppum og sveppum: 8 mínútur.</li> <li>- Eyða gróum: 40 mínútur.</li> </ul> <p>Stofuhiti Hreinar aðstæður</p>
<b>Category(ies) of users</b>	<p><b>Industrial</b></p> <p>HDPE-flaska með 100 ml til 10 l (sumum umbúðastærðum fylgir úðastútur sem ekki er festur á flöskuna) HDPE SimpleMix-flaska með 473 ml og 3,79 l með minni LDPE-flösku innan í HDPE-tunna með 200 l</p>

#### 4.1.1 Use-specific instructions for use

\*Ekki nota meira en 35 ml/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

-

#### **4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment**

-

#### **4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging**

-

#### **4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage**

-

### **5. General directions for use of the meta SPC**

#### **5.1. Instructions for use**

Fylgið notkunarleiðbeiningunum.

Notið vöruna innan sólarhrings frá því að jöfnunarlausn er bætt við (á eingöngu við um HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%) til þess að tryggja að hún beri árangur.

Látið leyfishafa vita ef notkun ber ekki árangur.

Þrífið yfirborðsfleti vandlega áður en varan er notuð.

Notið vöruna eingöngu á sléttu yfirborði.

Þegar varan er notuð í moppu, tusku eða þurrku skal bera (úða/hella) vöruna á yfirborði sem á að sótthreinsa og strjúka svo með tusku/moppu/purru til að tryggja jafna dreifingu vörunnar á yfirborðið.

Gætið þess að bleyta yfirborðsfleti alveg með vörunni. Leyfið vörunni að ná virkni í tilgreindan snertitíma.

Þegar snertitíma líkur skal skola yfirborðsfleti. Leyfið yfirborðinu að þorna eða þurkji það.

Sótthreinsun á búnaði og efni sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki er ekki hluti af þessu leyfi.

Ekki skal nota vörurnar saman með sýrum eða ammóníaki.

Eingöngu skal nota úðabrusa (jafnaðar vörur) á litla yfirborðsfleti.

#### **5.2. Risk mitigation measures**

Notið öndunarhlífar: lágm. APF 4 fyrir notkun og skolum með þrýstibrúsa (1-3 bör).

Fyrir aðra á svæðinu (starfsfólk): Ekki vera inni í herbergi þar sem sótthreinsun með þrýstibrúsa (1-3 bör) fer fram. Þeir sem nauðsynlega þurfa að vera á staðnum skulu bera sömu öndunarhlífar og persónuhlífar og notandinn.

Lofræstistuðull þarf að vera minnst 20/klst. fyrir jafnaðar vörur (eingöngu fyrir HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)

Forðist óþarfa váhrif.

Ekki nota beint á eða nálægt matvælum, fóðri eða drykkjum, eða á yfirborðsfleti eða áhöld sem líklegt er að verði í beinni snertingu við matvæli, fóður, drykki og búfé.

### **5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment**

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni ef einkenni koma fram.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni ef einkenna verður vart. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNTÖKU: Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni ef einkenni koma fram.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMIÐSTÖÐ eða lækni ef einkenni koma fram.

Hafið umbúðir eða umbúðamerkingar við höndina.

### **5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging**

Losið ekki ónotað efni í jörð, í vatnsfarvegi, rör (vaska, salerni ...) eða í niðurföll. Fargið ónotuðu efni, umbúðum þess og öllum öðrum úrgangi í samræmi við staðbundnar reglur.

### **5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage**

Geymið ekki við hærri hita en 30 °C.

Verjið gegn frosti.

Hlífið við beinu sólarljósi.

Geymsluþol: 24 mánuðir

## **6. Other information**

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label.

The hazard statements:

H290 Getur verið ætandi fyrir málma.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P234 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P390 Sogið upp allt sem hellist niður til að afstýra eignatjóni.

P406 Geymist í fláti með tæringarþolnu innra lagi.

P501 Fargið fláti í samræmi við staðbundnar reglur.

## **7. Third information level: individual products in the meta SPC**

## 7.1 Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

<b>Trade name(s)</b>	HYPO-CHLOR 0.52%	Market area: EU
<b>Authorisation number</b>  <small>(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)</small>	IS-0030796-0003 1-2	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	4,21

<b>Trade name(s)</b>	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0.52%	Market area: EU
<b>Authorisation number</b>  <small>(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)</small>	IS-0030796-0004 1-2	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Active chlorine released from sodium hypochlorite		Active Substance			0,47

---

Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Non-active substance	7681-52-9	231-668-3	3,92
---------------------	---------------------	----------------------	-----------	-----------	------

---