

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/708**z dnia 20 marca 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „HYPO-CHLOR Product Family”, należąca do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Francji zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-EF047438-44.
- (2) „HYPO-CHLOR Product Family” zawiera aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 2.
- (3) W dniu 24 sierpnia 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 23 marca 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego („SPC”) dotyczącej „HYPO-CHLOR Product Family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „HYPO-CHLOR Product Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 12 kwietnia 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „HYPO-CHLOR Product Family”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 3 marca 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Hypo-Chlor product family” (ECHA/BPC/321/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) W swojej opinii Agencja zaleca, aby posiadacz pozwolenia przeprowadził badanie długoterminowej stabilności przy przechowywaniu w temperaturze otoczenia produktów określonych w meta SPC 2 A i 2B, w opakowaniu handlowym, w którym produkt ma być udostępniony na rynku, jako warunek pozwolenia. Badanie powinno dotyczyć istotnych właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych tych produktów zarówno przed rozpoczęciem przechowywania, jak i po jego zakończeniu, aby potwierdzić okres trwałości produktu wynoszący 24 miesiące. Komisja zgadza się z tym zaleceniem i uważa, że przedłożenie wyników tego badania powinno być warunkiem udostępnienia na rynku i stosowania rodziny produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family” na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komisja uważa również, że fakt, iż dane mają być dostarczone po udzieleniu pozwolenia, nie wpływa na stwierdzenie, że warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia jest spełniony na podstawie istniejących danych.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0028423-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „HYPO-CHLOR Product Family” z zastrzeżeniem zgodności z warunkami określonymi w załączniku I i zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku II.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 20 kwietnia 2023 r. do dnia 31 marca 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

WARUNKI (EU-0028423-0000)

Posiadacz pozwolenia przeprowadza badanie stabilności przy długoterminowym przechowywaniu w temperaturze otoczenia produktów określonych w SPC 2 A i 2B, w opakowaniach handlowych, w których produkty należące do rodziny będą udostępniane na rynku. Badanie długoterminowej stabilności przy przechowywaniu w temperaturze otoczenia dotyczy odpowiednich właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych produktów zarówno przed rozpoczęciem, jak i po zakończeniu przechowywania zgodnie z sekcją 2.6.4 wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom I: Tożsamość substancji czynnej/właściwości fizykochemiczne/metodyka analityczna – Wymogi informacyjne, ocena i ocena (ECHA, marzec 2022 r.) ⁽¹⁾ w celu potwierdzenia ich okresu trwałości wynoszącego 24 miesiące.

Do dnia 20 października 2023 r. posiadacz pozwolenia przedkłada wyniki badania Agencji.

—

⁽¹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ZAŁĄCZNIK II

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

HYPO-CHLOR Product Family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0028423-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0028423-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	HYPO-CHLOR Product Family
-------	---------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Niderlandy
Numer pozwolenia	EU-0028423-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0028423-0000	
Data udzielenia pozwolenia	20 kwietnia 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	31 marca 2033 r.	

1.4. Producent (producenci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.
Adres producenta	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.5. Producent (producenci) substancji czynnych

Substancja czynna	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu
-------------------	--

Nazwa producenta	Univar USA Inc.
Adres producenta	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Stany Zjednoczone

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,25	0,5
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL – Gotowy do użycia
-----------------	-----------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 2 A
---------------	--------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,25	0,25
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL – Gotowy do użycia
-----------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Unikać uwolnienia do środowiska. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej. Usuwać zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – Do użytku odkażającego, bakteriobójczego, grzybobójczego i sporobójczego – Meta SPC 2 A

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Komórki bakterii Nazwa naukowa: Gatunki drożdży Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Drożdże Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Grzyby

	Nazwa naukowa: Spory bakterii Nazwa zwyczajowa: Spory bakterii Etap rozwoju: Spory bakterii
Obszar zastosowania	Wewnątrz Do odkażania twardych, nieporowatych powierzchni oraz materiałów i wyposażenia nieużywanych w bezpośrednim kontakcie z żywnością i paszami (z wyjątkiem branży medycznej i z wyjątkiem zastosowań objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych). Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym również w pomieszczeniach czystych, należących do przemysłu farmaceutycznego, biofarmaceutycznego oraz wytwarzającego wyroby medyczne i diagnostyczne bez działania mechanicznego. Tylko pomieszczenie czyste dla produktów buforowanych.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Mop, ścierka, chusteczka, zanurzenie lub rozpylenie (opryskiwacz pod ciśnieniem 1–3 barów lub rozpylacz). Szczegółowy opis: Tylko rozpylacz dla produktów buforowanych.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Gotowy do użycia. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Stosować w razie potrzeby. Czas kontaktu: — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i grzybobójcze: 8 minut. — Działanie sporobójcze: 40 minut. Temperatura pokojowa Warunki czyste
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) od 100 ml do 10 litrów (opakowania pewnych rozmiarów zawierają wyzwalacze, ale nie są one przymocowane do pojemnika). Butelka HDPE Simple Mix 473 ml i 3,79 litra z mniejszą butelką polietylen niskiej gęstości (LDPE) wewnątrz. Beczka HDPE 200 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

— Nie używać więcej niż 35 ml/m²

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

-

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

-

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

- Przestrzegać sposobu użycia.
- Zużyć produkt w ciągu maksymalnie 24 godzin po dodaniu roztworu buforowego (dotyczy tylko HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %), aby zapewnić skuteczność działania.
- Poinformować posiadacza pozwolenia, jeśli zastosowanie jest nieskuteczne.
- Dokładnie wyczyścić powierzchnie przed aplikacją produktu.
- Stosować tylko na powierzchnie nieporowate.
- Używając mopa/ścierki/chusteczki, nanieść produkt (rozpylić/polać) na powierzchnię wymagającą dezynfekcji, a następnie użyć ścierki/mopa/chusteczki, aby równomiernie rozprowadzić go na powierzchni.
- Zadbac, by powierzchnie były w całości zwilżone produktem. Umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
- Po upływie czasu kontaktu spłukać powierzchnie. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia lub wytrzeć do sucha chusteczką.
- Niniejsze zezwolenie nie dotyczy stosowania do dezynfekcji narzędzi i materiałów objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
- Nie należy używać produktu w połączeniu z kwasami lub amoniakiem.
- Dotyczy rozpylaczy (produkty buforowane): stosować tylko na niewielkich powierzchniach.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych: minimum APF 4 do stosowania i spłukiwania rozpylaczem ciśnieniowym (1-3 bary).
- Sprawdzić, czy nie ma osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą rozpylacza ciśnieniowego (1-3 bary). Jeśli konieczna jest obecność osób postronnych, powinny one nosić takie same środki ochrony dróg oddechowych i środki ochrony indywidualnej, co użytkownik.
- Szybkość wentylacji powinna wynosić przynajmniej 20/godz. w przypadku produktów buforowanych (dotyczy tylko HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)
- Unikać zbędnego narażenia.
- Nie stosować bezpośrednio na żywność, pasze lub napoje ani w ich pobliżu oraz na powierzchnie i przedmioty, które prawdopodobnie mają bezpośredni kontakt z żywnością, paszami, napojami i żywym inwentarzem.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU KONTAKTU Z OZCZAMI: W razie pojawienia się objawów przemywać wodą. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i jeśli można je łatwo zdjąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkownika, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- Zachować pojemnik lub etykietę.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie wyrzucać niezużytego produktu na glebę, do zbiorników wodnych, nie wylewać do rur (zlewy, toalety...) ani do kanalizacji
- Usuwać niezużyty produkt, jego opakowanie i wszelkie inne odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
- Chronić przed mrozem.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

-

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028423-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,25
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	HYPO-CHLOR 0,25 %		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028423-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,25
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	2,0

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 2B
---------------	-------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

2. META SPC 2 – SKŁAD

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,47	0,5
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Postać użytkowa	AL – Gotowy do użycia
-----------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może powodować korozję metali. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Unikać uwolnienia do środowiska. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej. Usunąć zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 1 – Do użytku odkażającego, bakteriobójczego, grzybobójczego i sporobójczego – Meta SPC 2B

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Komórki bakterii</p> <p>Nazwa naukowa: Gatunki drożdży Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Drożdże</p> <p>Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Grzyby</p> <p>Nazwa naukowa: Spory bakterii Nazwa zwyczajowa: Spory bakterii Etap rozwoju: Spory bakterii</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Do odkażania twardych, nieporowatych powierzchni oraz materiałów i wyposażenia nieużywanych w bezpośrednim kontakcie z żywnością i paszami (poza sektorem medycznym).</p> <p>Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym również w pomieszczeniach czystych, należących do przemysłu farmaceutycznego, biofarmaceutycznego oraz wytwarzającego wyroby medyczne i diagnostyczne bez działania mechanicznego.</p> <p>Tylko pomieszczenie czyste dla produktów buforowanych.</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>metoda: Mop, ścierka, chusteczka, zanurzanie lub rozpylanie (opryskiwacz pod ciśnieniem 1–3 barów lub rozpylacz).</p> <p>Szczegółowy opis: Tylko rozpylacz dla produktów buforowanych.</p> <p>Szczegóły, zob. sposób użycia.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Gotowy do użycia</p> <p>Rozcieńczenie (%): Nie dotyczy</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Stosować w razie potrzeby.</p> <p>Czas kontaktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i grzybobójcze: 8 minut. — Działanie sporobójcze: 40 minut. <p>Temperatura pokojowa</p> <p>Warunki czyste</p>

Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka polietylen wysokiej gęstości (HDPE) od 100 ml do 10 litrów (opakowania pewnych rozmiarów zawierają wyzwalacze, ale nie są one przymocowane do pojemnika)</p> <p>Butelka HDPE Simple Mix 473 ml i 3,79 litra z mniejszą butelką polietylen niskiej gęstości (LDPE) wewnątrz</p> <p>Beczka HDPE 200 litrów</p>

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

- Nie używać więcej niż 35 ml/m²

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

-

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

-

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

-

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

-

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 2

5.1. **Instrukcje stosowania**

- Przestrzegać sposobu użycia.
- Zużyć produkt w ciągu maksymalnie 24 godzin po dodaniu roztworu buforowego (tylko dla HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %), aby zapewnić skuteczność działania.
- Poinformować posiadacza pozwolenia, jeśli zastosowanie jest nieskuteczne.
- Dokładnie wyczyścić powierzchnie przed aplikacją produktu.
- Stosować tylko na powierzchnie nieporowate.
- Używając mopa/ścierki/chusteczki, nanieść produkt (rozpylić/polać) na powierzchnię wymagającą dezynfekcji, a następnie użyć ścierki/mopa/chusteczki, aby równomiernie rozprowadzić go na powierzchni.
- Zadbać, by powierzchnie były w całości zwilżone produktem. Umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
- Po upływie czasu kontaktu spłukać powierzchnie. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia lub wytrzeć do sucha chusteczką.
- Niniejsze zezwolenie nie dotyczy stosowania do dezynfekcji narzędzi i materiałów objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
- Nie należy używać produktu w połączeniu z kwasami lub amoniakiem.
- Dotyczy rozpylaczy (produkty buforowane): stosować tylko na niewielkich powierzchniach.

^(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych: minimum APF 4 do stosowania i sflukiwania rozpylaczem ciśnieniowym (1-3 bary).
- Sprawdzić, czy nie ma osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą rozpylacza ciśnieniowego (1-3 bary). Jeśli konieczna jest obecność osób postronnych, powinny one nosić takie same środki ochrony dróg oddechowych i środki ochrony indywidualnej, co użytkownik.
- Szybkość wentylacji powinna wynosić przynajmniej 20/godz. w przypadku produktów buforowanych (tylko dla HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Unikać zbędnego narażenia.
- Nie stosować bezpośrednio na żywność, pasze lub napoje ani w ich pobliżu oraz na powierzchni i przedmioty, które prawdopodobnie mają bezpośredni kontakt z żywnością, paszami, napojami i żywym inwentarzem.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: W razie pojawienia się objawów przemywać wodą. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i jeśli można je łatwo zdjąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.
- Zachować pojemnik lub etykietę.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie wyrzucać nieużytego produktu na glebę, do zbiorników wodnych, nie wylewać do rur (zlewy, toalety...) ani do kanalizacji
- Usuwać nieużyty produkt, jego opakowanie i wszelkie inne odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
- Chronić przed mrozem.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Okres trwałości: 24 miesiące.

6. INNE INFORMACJE

-

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	HYPO-CHLOR 0,52 %		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028423-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,5
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028423-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu		Substancja czynna			0,47
Podchloryn sodu	Podchloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7681-52-9	231-668-3	3,92