

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Familjenamn: HYPO-CHLOR Product Family

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer: EU-0028423-0000

**Referensnummer för post i
registret för biocidprodukter
(R4BP 3):** EU-0028423-0000

Innehållsförteckning

Del I.- Första informationsnivån	1
1. Administrativa uppgifter	1
2. Produktfamiljens sammansättning och formulering	2
Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)	2
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Meta SPC 2A	2
2. Sammansättning för meta-SPC	3
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	3
4. Godkända användningar för meta-SPC	3
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	6
6. Övrig information	7
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	7
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Meta SPC 2B	8
2. Sammansättning för meta-SPC	9
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	9
4. Godkända användningar för meta-SPC	9
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	12
6. Övrig information	13
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	13

Del I.- Första informationsnivån

1. Administrativa uppgifter

1.1. Familjenamn

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

1.3. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

Namn

Veltek Associates Inc. Europe

Adress

Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nederländerna

Godkännandenummer

EU-0028423-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0028423-0000

Datum för godkännande

20/04/2023

Utgångsdatum för godkännande

31/03/2033

1.4. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

Veltek Associates, Inc.

Tillverkarens adress

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Förenta staterna

Tillverkningsställe(n)

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Förenta staterna

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1391 - Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit
Tillverkarens namn	Univar USA Inc.
Tillverkarens adress	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Förenta staterna

2. Produktfamiljens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,25 - 0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Typ(er) av formuleringar

AL -Bruksfärdig

Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 2A

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-1

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,25 - 0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL -Bruksfärdig

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Förvaras endast i originalförpackningen.

Undvik utsläpp till miljön.

Sug upp spill för att undvika materiella skador.

Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.

Innehållet lämnas till en godkänd avfallsmottagare.

behållaren lämnas till en godkänd avfallsmottagare.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Desinficerande, bakteriedödande, svampdödande och spordödande användning – Meta SPC 2A

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Bakterieceller Veterenskapligt namn: Jästsvamparter Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: Cellulära jästsvampar Veterenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Svamp Veterenskapligt namn: Bakteriesporer Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: Bakteriesporer
Användningsområde	Inomhus För desinficering av hårda icke-porösa inerta ytor, inert material och inert utrustning som inte används för direktkontakt med livsmedel eller djurfoder (utom för den medicinska sektorn och utom användningar som omfattas av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter). Desinfektionsmedel för användning i tillverkningslokaler inklusive renrumsområden som återfinns i industrier för läkemedel, biofarma, medicintekniska produkter och diagnostik utan mekanisk verkan. Buffrade produkter ska endast användas i renrum.
Appliceringsmetod	Metod: Svabb, textilduk, pappersservett, doppning eller sprejning (tryckspruta 1–3 bar eller sprejflaska). Detaljerad beskrivning: Endast sprejflaska för buffrade produkter.
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: Bruksfärdig. Spädning (%): - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Applicera efter behov Kontaktid: - Bakteriedödande, jästsvampsdödande och svampdödande behandling: 8 minuter. - Spordödande behandling: 40 minuter. Rumstemperatur Rena förhållanden
Användarkategori(er)	Industriell

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Högdensitetspolyetylen (HDPE)-flaska 100 ml till 10 liter (munstycke levereras ej fäst på flaskan i vissa förpackningsstorlekar).
HDPE SimpleMix-flaska 473 ml och 3,79 liter med en mindre lågdensitetspolyeten (LDPE)-flaska inuti.
HDPE-fat 200 liter.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

- Använd högst 35 ml/m²

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

-

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

-

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

-

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

-

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

- Följ bruksanvisningen.
 - Använd produkten inom högst 24 timmar efter att ha tillsatt buffertlösningen (endast för HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) i syfte att säkerställa effektiv användning.
 - Informera innehavare av produktgodkännande om behandlingen är ineffektiv.
 - Rengör ytorna noga innan produkten appliceras.
 - Applicera endast på icke-porösa ytor.
 - För appliceringar med svabb/textilduk/pappersservett, applicera (spreja/häll) produkten på ytan som ska desinficeras och använd sedan textilduk/svabb/pappersservett för att fördela produkten jämnt över ytan.
 - Se till att våta ytorna helt med produkten. Låt produkten verka under den kontakttid som krävs.
 - Efter kontakttiden ska ytorna sköljas. Låt ytan lufttorka eller torka den torr.
 - Användningen för desinfektion av instrument och material som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 berörs inte av detta tillstånd.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (Officiella tidningen L117, 5.5.2017, s.1).
- Produkter ska inte användas tillsammans med syror eller ammoniak.
 - För sprejflaskor (buffrade produkter), applicera endast på små ytor.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

- Använd andningsskydd: lägsta skyddsfaktor 4 för applicering och sköljning med tryckspruta (1–3 bar).
- Säkerställa att andra personer inte finns i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen med tryckspruta (1–3 bar). Om det är nödvändigt att andra personer ska vara närvarande, ska de använda samma andningsskydd och personlig skyddsutrustning som användaren.
- Ventilationsfrekvens ska vara minst 20/timme för buffrade produkter (endast för HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).
- Undvik all onödig exponering.
- Applicera inte direkt på eller i närheten av livsmedel, djurfoder eller drycker, eller på ytor eller utrustning som sannolikt kommer att vara i direktkontakt med livsmedel, djurfoder, drycker och husdjur.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

- VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Om symtom uppkommer, skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- VID FÖRTÄRING: Om symtom uppkommer, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- VID INANDNING: Om symtom uppkommer, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Ha behållaren eller etiketten tillhands.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

- Håll inte ut oanvänd produkt på marken, i vattendrag, rörlinor (vask, toaletter...) eller i avloppet.
- Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska omhändertas säkert i enlighet med gällande regler för avfall.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Förvaras vid högst 30 °C.
- Skyddas mot frost.
- Skyddas mot direkt solljus.
- Hållbarhet: 24 månader

6. Övrig information

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer <small>(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)</small>	EU-0028423-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,25

Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	1,95
-------------------	-------------------	--------------------	-----------	-----------	------

Handelsnamn

HYPO-CHLOR 0,25%

Marknadsområde: EU

Godkännandenummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0028423-0002 1-1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	2

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Meta SPC 2B

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-2

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,47 - 0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL -Bruksfärdig

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Kan vara korrosivt för metaller.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Förvaras endast i originalförpackningen.
Undvik utsläpp till miljön.
Sug upp spill för att undvika materiella skador.
Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.
Innehållet lämnas till en godkänd avfallsmottagare.
behållaren lämnas till en godkänd avfallsmottagare.

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Desinficerande, bakteriedödande, svampdödande och spordödande användning – Meta SPC 2B

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: Bakteriesporer
Svenskt namn: Bakteriesporer
Utvecklingsstadium: Bakteriesporer

Vetenskapligt namn: Bakterier
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: Bakterieceller

Vetenskapligt namn: Jästsvamparter
Svenskt namn: Jästsvampar
Utvecklingsstadium: Cellulära jästsvampar

Vetenskapligt namn: Svamp
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: Svamp

Användningsområde

Inomhus

För desinficering av hårda icke-porösa inerta ytor, inert material och inert utrustning som inte används för direktkontakt med livsmedel eller djurfoder (utom medicinsk sektor). Desinfektionsmedel för användning i tillverkningslokaler inklusive renrumsområden som återfinns i industrier för läkemedel, biofarma, medicintekniska produkter och diagnostik utan mekanisk verkan.
Buffrade produkter ska endast användas i renrum.

Appliceringsmetod

Metod: Svabb, textilduk, pappersservett, nedsänkning eller sprejning (tryckspruta 1–3 bar eller sprejflaska).
Detaljerad beskrivning:
Endast sprejflaska för buffrade produkter.

Se bruksanvisningen för ytterligare information.

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: Bruksfärdig.
Spädning (%): Ej tillämpligt
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Applicera efter behov

Kontaktid:

- Bakteriedödande, jästsvampsdödande och svampdödande behandling: 8 minuter.

- Spordödande behandling: 40 minuter.

Rumstemperatur

Rena förhållanden

Användarkategori(er)

Industriell

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Högdensitetspolyetylen (HDPE)-flaska 100 ml till 10 liter (munstycke levereras ej fäst på flaskan i vissa förpackningsstorlekar).

HDPE SimpleMix-flaska 473 ml och 3,79 liter med en mindre lågdensitetspolyeten (LDPE)-flaska inuti.
HDPE-fat 200 liter.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

- Använd högst 35 ml/m²

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

-

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

-

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

-

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

-

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

- Följ bruksanvisningen.
- Använd produkten inom högst 24 timmar efter att ha tillsatt buffertlösningen (endast för HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) i syfte att säkerställa effektiv användning.
- Informera innehavare av produktgodkännande om behandlingen är ineffektiv.
- Rengör ytorna noga innan produkten appliceras.
- Applicera endast på icke-porösa ytor.
- För appliceringar med svabb/textilduk/pappersservett, applicera (spreja/häll) produkten på ytan som ska desinficeras och använd sedan textilduk/svabb/pappersservett för att fördela produkten jämnt över ytan.
- Se till att våta ytorna helt med produkten. Låt produkten verka under den kontakttid som krävs.

- Efter kontakttiden ska ytorna sköljas. Låt ytan lufttorka eller torka den torr.
- Användningen för desinfektion av instrument och material som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 berörs inte av detta tillstånd.
- Produkter ska inte användas tillsammans med syror eller ammoniak.
- För sprejflaskor (buffrade produkter), applicera endast på små ytor.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

- Använd andningsskydd: lägsta skyddsfaktor 4 för applicering och sköljning med tryckspruta (1–3 bar).
- Säkerställa att andra personer inte finns i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen med tryckspruta (1–3 bar). Om det är nödvändigt att andra personer ska vara närvarande, ska de använda samma andningsskydd och personlig skyddsutrustning som användaren.
- Ventilationsfrekvens ska vara minst 20/timme för buffrade produkter (endast för HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Undvik all onödig exponering.
- Applicera inte direkt på eller i närheten av livsmedel, djurfoder eller drycker, eller på ytor eller utrustning som sannolikt kommer att vara i direktkontakt med livsmedel, djurfoder, drycker och husdjur.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

- VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- VID KONTAKT MED ÖGONEN: Om symtom uppkommer, skölj med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- VID FÖRTÄRING: Om symtom uppkommer, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- VID INANDNING: Om symtom uppkommer, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Ha behållaren eller etiketten tillhands.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

- Håll inte ut oanvänd produkt på marken, i vattendrag, rörledningar (vask, toaletter...) eller i avloppet.
- Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska omhändertas säkert i enlighet med gällande regler för avfall.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Förvaras vid högst 30 °C.
- Skyddas mot frost.
- Skyddas mot direkt solljus.
- Hållbarhet: 24 månader

6. Övrig information

-

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	HYPO-CHLOR 0,52%	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer <small>(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)</small>	EU-0028423-0003 1-2	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	4,21

Handelsnamn

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

Marknadsområde: EU

Godkännandenummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0028423-0004 1-2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit		Verksamt ämne			0,47
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Icke verksamt ämne	7681-52-9	231-668-3	3,92