

# Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

**Familienavn:** HYPO-CHLOR Product Family

**Produkttype(r):** PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

**Godkendelsesnummer:** EU-0028423-0000

**Referencenummer på emne i R4BP 3:** EU-0028423-0000

## Indholdsfortegnelse

Del I.- Første oplysningsniveau	1
1. Administrative oplysninger	1
2. Produktfamiliesammensætning og -formulering	2
Del II.- Andet oplysningsniveau - meta-SPC('er)	2
1. Administrative oplysninger om meta-SPC - <b>Meta SPC 2A</b>	2
2. Meta-SPC-sammensætning	3
3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en	3
4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en	3
5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en	6
6. Andre oplysninger	7
7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en	7
1. Administrative oplysninger om meta-SPC - <b>Meta SPC 2B</b>	9
2. Meta-SPC-sammensætning	9
3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en	9
4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en	10
5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en	12
6. Andre oplysninger	13
7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en	13

## Del I.- Første oplysningsniveau

### 1. Administrative oplysninger

#### 1.1. Familienavn

HYPO-CHLOR Product Family

#### 1.2. Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

#### 1.3. Godkendelsesindehaver

##### Godkendelsesindehaverens navn og adresse

Navn	Veltek Associates Inc. Europe
Adresse	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Holland

##### Godkendelsesnummer

EU-0028423-0000

##### Referencenummer på emne i R4BP 3

EU-0028423-0000

##### Godkendelsesdato

20/04/2023

##### Godkendelsens udløbsdato

31/03/2033

#### 1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

##### Producentens navn

Veltek Associates, Inc.

##### Adressen på fabrikanten

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA

##### Placering af produktionsanlæg

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA

## 1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

<b>Aktivstof</b>	1391 - Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit
<b>Producentens navn</b>	Univar USA Inc.
<b>Adressen på fabrikanten</b>	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton USA
<b>Placering af produktionsanlæg</b>	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton USA

## 2. Produktfamilesammensætning og -formulering

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25 - 0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

### 2.2. Type(r) formulering

AL – Brugsklar

## Del II.- Andet oplysningsniveau - meta-SPC('er)

### 1. Administrative oplysninger om meta-SPC

#### 1.1. Meta-SPC-identifikator

Meta SPC 2A

#### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

1-1

### 1.3 Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

## 2. Meta-SPC-sammensætning

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25 - 0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

### 2.2. Type(r) formulering af meta-SPC'en

Formulering(er)

AL – Brugsklar

## 3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en

Faresætninger

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Opbevares kun i originalemballagen.

Undgå udledning til miljøet.

Absorber udslip for at undgå materielskade.

Opbevares i ættningsbestandig beholder med modstandsdygtig foring.

Indholdet bortskaffes i henhold til lokale regler.

## 4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en

## 4.1 brug beskrivelse

### Anvendelse 1 - Desinfektion, baktericid, fungicid og sporicid - Meta SPC 2A

<b>Produkttype</b>	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
<b>Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse</b>	-
<b>Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)</b>	videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier udviklingsstadie: Bakterieceller  videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter udviklingsstadie: Cellulære gærarter  videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe udviklingsstadie: Svampe  videnskabeligt navn: Bakteriesporer Almindeligt navn: Bakteriesporer udviklingsstadie: Bakteriesporer bakterier
<b>Anvendelsesområde</b>	indendørs  Til desinfektion af hårde, ikke-porøse ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer (med undtagelse af den medicinske sektor og med undtagelse af anvendelser, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr) Desinfektionsmiddel til brug på produktionsanlæg, herunder renrumsområderne i den farmaceutiske, biofarmaceutiske og diagnostiske industri samt medicinsk udstyr, uden mekanisk håndtering. Kun renrum til bufferede produkter.
<b>Anvendelsesmetode(r)</b>	Metode: Moppe, klud, serviet, nedsækning eller spraying (kompressionsforstøver 1-3 bar eller triggerforstøver). Detaljeret beskrivelse: Kun triggerforstøver til bufferede produkter.
<b>Anvendelsesmængde(r) og hyppighed</b>	Anvendeshyppighed: Brugsklar. Fortynding: - Antal og timing for ansøgning:  Anvendes efter behov. Kontaktid: - Baktericid, gæricid og fungicid behandling: 8 minutter. - Sporicid behandling: 40 minutter. Stuetemperatur Rene forhold
<b>Brugerkategori(er)</b>	

## Pakningsstørrelser og emballagemateriale

Industrial

Polyethylen med høj densitet (HDPE)-flaske 100 ml til 10 liter (for visse pakningsstørrelser medfølger udløserne, men de er ikke monteret på flasken)  
HDPE SimpleMix-flaske 473 ml og 3,79 liter med en mindre polyethylen med lav densitet (LDPE)-flaske indeni  
HDPE-tromle 200 liter

### 4.1.1 Brugsanvisning for brugere

- Brug højst 35 ml/m<sup>2</sup>

### 4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

-

### 4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

-

### 4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

-

#### 4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

-

## 5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en

### 5.1. Brugsanvisning

Overhold brugsanvisningen.

Produktet skal anvendes højst 24 timer efter tilsætning af bufferopløsningen (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) for at sikre effektiv brug.

Informér godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

Overfladerne skal rengøres grundigt, før produktet påføres.

Må kun påføres ikke-porøse overflader.

Til påføring med moppe/klud/serviet, påfør (spray/hæld) produktet ud på den overflade, der skal desinficeres, og brug derefter en klud/moppe/serviet til at fordele produktet jævnt på overfladen.

Sørg for, at overfladerne er helt våde med produktet. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid.

Skyl overfladerne, når kontakttiden er gået. Lad overfladen lufttørre, eller tør den tør.

Anvendelse til desinfektion af instrumenter og materialer, der er omfattet af Europa-Parlamentets Og Rådets forordning (EU) 2017/745, falder ikke ind under denne godkendelse.

Europa-Parlamentets Og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (OJ L117, 5.5.2017, p.1).

Produkterne må ikke anvendes sammen med syrer eller ammoniak.

Til triggerforstøver (bufferede produkter), påfør kun på små områder.

### 5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Anvend åndedrætsværn: mindst APF 4 til påføring og skylning med tryksprøjte (1-3 bar).

Sørg for, at der ikke er andre personer tilstede i behandlingsområdet under udførelse af desinfektion med tryksprøjte (1-3 bar). Hvis det er nødvendigt, at der er andre personer tilstede, skal disse anvende samme type af åndedrætsværn og personlige værnemidler som brugeren.

Luftskiftet skal være mindst 20/t for bufferbaserede produkter (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)

Undgå al unødvendig eksponering.

Må ikke påføres direkte på eller i nærheden af fødevarer, foderstoffer eller drikkevarer eller på overflader eller redskaber, der sandsynligvis vil komme i kontakt med fødevarer, foderstoffer, drikkevarer og husdyrbesætninger.

### 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter



VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand, hvis der opstår symptomer. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

VED INDÅNDING: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

Opbevar beholderen eller etiketten.

#### 5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Ubrugt produkt må ikke udledes på jorden, til vandløb, i rørsystemer (håndvask, toilet...) eller i kloakken.

Ubrugt produkt, emballage og alle andre former for affald eller spildprodukter bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

#### 5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod direkte sollys.

Holdbarhed: 24 måneder

#### 6. Andre oplysninger

#### 7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en

##### 7.1 Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

**Handelsnavn**

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

markeds område: EU

**Godkendelsesnummer**

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

EU-0028423-0001 1-1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	1,95

**Handelsnavn**

HYPO-CHLOR 0,25%

markeds område: EU

**Godkendelsesnummer**

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

EU-0028423-0002 1-1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	2

## 1. Administrative oplysninger om meta-SPC

### 1.1. Meta-SPC-identifikator

Meta SPC 2B

### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

1-2

### 1.3 Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

## 2. Meta-SPC-sammensætning

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,47 - 0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

### 2.2. Type(r) formulering af meta-SPC'en

Formulering(er)

AL – Brugsklar

## 3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en

Faresætninger

Kan ætse metaller.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Opbevares kun i originalemballagen.

Undgå udledning til miljøet.

Absorber udslip for at undgå materielskade.

Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig foring.

Indholdet bortskaffes i henhold til lokale regler.

## 4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en

### 4.1 brug beskrivelse

#### Anvendelse 1 - Desinfektion, baktericid, fungicid og sporicid - Meta SPC 2B

<b>Produkttype</b>	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
<b>Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse</b>	-
<b>Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)</b>	<p>videnskabeligt navn: Bakteriesporer  Almindeligt navn: Bakteriesporer  udviklingsstadie: Bakteriesporer bakterier</p> <p>videnskabeligt navn: Bakterier  Almindeligt navn: Bakterier  udviklingsstadie: Bakterieceller</p> <p>videnskabeligt navn: Gærarter  Almindeligt navn: Gærarter  udviklingsstadie: Cellulære gærarter</p> <p>videnskabeligt navn: Svampe  Almindeligt navn: Svampe  udviklingsstadie: Svampe</p>
<b>Anvendelsesområde</b>	<p>indendørs</p> <p>Til desinfektion af hårde, ikke-porøse ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer (undtagen den medicinske sektor).  Desinfektionsmiddel til brug på produktionsanlæg, herunder renrumsområderne i den farmaceutiske, biofarmaceutiske og diagnostiske industri samt medicinsk udstyr, uden mekanisk håndtering.  Kun renrum til bufferede produkter.</p>
<b>Anvendelsesmetode(r)</b>	<p>Metode: Moppe, klud, serviet, nedsænkning eller spraying (kompressionsforstøver 1-3 bar eller triggerforstøver).  Detaljeret beskrivelse:  Kun triggerforstøver til bufferede produkter.  Se nærmere i brugsanvisningen.</p>
<b>Anvendelsesmængde(r) og hyppighed</b>	<p>Anvendeshyppighed: Brugsklar.  Fortynding: Ikke relevant  Antal og timing for ansøgning:</p>

Anvendes efter behov.

Kontaktid:

- Baktericid, gæricid og fungicid behandling: 8 minutter.

- Sporicid behandling: 40 minutter.

Stuetemperatur

Rene forhold

**Brugerkategori(er)**

Industrial

**Pakningsstørrelser og  
emballagemateriale**

Polyethylen med høj densitet (HDPE)-flaske 100 ml til 10 liter (for visse pakningsstørrelser medfølger udløserne, men de er ikke monteret på flasken)  
HDPE SimpleMix-flaske 473 ml og 3,79 liter med en mindre polyethylen med lav densitet (LDPE)-flaske indeni  
HDPE-tromle 200 liter

**4.1.1 Brugsanvisning for brugere**

- Brug højst 35 ml/m<sup>2</sup>

**4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger**

-

**4.1.3 Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet**

-

#### 4.1.4 Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

-

#### 4.1.5 Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

-

### 5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en

#### 5.1. Brugsanvisning

Overhold brugsanvisningen.

Produktet skal anvendes højst 24 timer efter tilsætning af bufferopløsningen (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) for at sikre effektiv brug.

Informér godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

Overfladerne skal rengøres grundigt, før produktet påføres.

Må kun påføres ikke-porøse overflader.

Til påføring med moppe/klud/serviet, påfør (spray/hæld) produktet ud på den overflade, der skal desinficeres, og brug derefter en klud/moppe/serviet til at fordele produktet jævnt på overfladen.

Sørg for, at overfladerne er helt våde med produktet. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid.

Skyl overfladerne, når kontakttiden er gået. Lad overfladen lufttørre, eller tør den tør.

Anvendelse til desinfektion af instrumenter og materialer, der er omfattet af Europa-Parlamentets Og Rådets forordning (EU) 2017/745, falder ikke ind under denne godkendelse.

Produkterne må ikke anvendes sammen med syrer eller ammoniak.

Til triggerforstøver (bufferede produkter), påfør kun på små områder.

#### 5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Anvend åndedrætsværn: mindst APF 4 til påføring og skylning med tryksprøjte (1-3 bar).

Sørg for, at der ikke er andre personer tilstede i behandlingsområdet under udførelse af desinfektion med tryksprøjte (1-3 bar). Hvis det er nødvendigt, at der er andre personer tilstede, skal disse anvende samme type af åndedrætsværn og personlige værnemidler som brugeren.

Luftskiftet skal være mindst 20/t for bufferbaserede produkter (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)

Undgå al unødvendig eksponering.

Må ikke påføres direkte på eller i nærheden af fødevarer, foderstoffer eller drikkevarer eller på overflader eller redskaber, der sandsynligvis vil komme i kontakt med fødevarer, foderstoffer, drikkevarer og husdyrbesætninger.

### 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand, hvis der opstår symptomer. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

VED INDÅNDING: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

Opbevar beholderen eller etiketten.

### 5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Ubrugt produkt må ikke udledes på jorden, til vandløb, i rørsystemer (håndvask, toilet...) eller i kloakken.

Ubrugt produkt, emballage og alle andre former for affald eller spildprodukter bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

### 5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod direkte sollys.

Holdbarhed: 24 måneder

## 6. Andre oplysninger

-

## 7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en

### 7.1 Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

**Handelsnavn**

HYPO-CHLOR 0,52%

markeds område: EU

**Godkendelsesnummer**

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

EU-0028423-0003 1-2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	4,21

**Handelsnavn**

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

markeds område: EU

**Godkendelsesnummer**

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

EU-0028423-0004 1-2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,47
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	3,92



