

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: HYPO-CHLOR Product Family

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Numero di autorizzazione: EU-0028423-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0028423-0000

Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	2
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Meta SPC 2A	2
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	3
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	3
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	6
6. Altre informazioni	7
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	7
1. Informazioni amministrative del meta SPC - Meta SPC 2B	9
2. Composizione del meta SPC	9
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	9
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	10
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	12
6. Altre informazioni	13
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	14

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Nome della famiglia

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Tipoli di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome	Veltek Associates Inc. Europe
Indirizzo	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Paesi Bassi

Numero di autorizzazione

EU-0028423-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

EU-0028423-0000

Data di rilascio dell'autorizzazione

20/04/2023

Data di scadenza dell'autorizzazione

31/03/2033

1.4. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore

Veltek Associates, Inc.

Indirizzo del fabbricante

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti

1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1391 - Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio
Nome del produttore	Univar USA Inc.
Indirizzo del fabbricante	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Stati Uniti

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,25 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Tipi di formulazione

AL – Pronto all'uso

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Meta SPC 2A

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

1.3 Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,25 - 0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL – Pronto all'uso

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Conservare soltanto nell'imballaggio originale.
Non disperdere nell'ambiente.
Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
Conservare in recipiente provvisto di rivestimento interno resistente.
Smaltire il prodotto in conformità alla normativa locale.

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Uso disinfettante, battericida, fungicida e sporicida - Meta SPC 2A

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Cellule batteriche Nome scientifico: Specie di lieviti Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Cellule di lieviti Nome scientifico: Funghi Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Funghi Nome scientifico: Spore batteriche Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Spore batteriche
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per la disinfezione di superfici, attrezzature e materiali duri, non porosi e inerti che non sono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi (ad eccezione del settore medico e degli usi disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici). Disinfettante per l'uso in impianti di produzione, tra cui le camere bianche che si trovano nelle industrie farmaceutiche, biofarmaceutiche, diagnostiche e di dispositivi medici senza azione meccanica. Solo camera bianca per prodotti tamponati.
Metodi di applicazione	Metodo: Straccio, panno, salvietta, immersione o spruzzatura (spruzzatore a compressione 1-3 bar o spruzzatore manuale). Descrizione dettagliata: Solo spruzzatore manuale per prodotti tamponati.
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: Pronto all'uso Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Applicare secondo necessità. Durata del contatto: - Trattamento battericida, lieviticida e fungicida: 8 minuti.

	<p>- Trattamento sporicida: 40 minuti.</p> <p>Temperatura ambiente</p> <p>Condizioni di pulizia</p>
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 100 ml a 10 litri (in alcuni formati viene fornito il dosatore spray non attaccato al flacone)</p> <p>Flacone SimpleMix in HDPE da 473 ml e 3,79 litri con un flacone più piccolo in polietilene a bassa densità (LDPE) all'interno</p> <p>Fusto in HDPE da 200 litri</p>

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Non usare più di 35 ml/m²

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

-

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Osservare le istruzioni per l'uso.

Per garantirne l'efficacia, usare il prodotto entro 24 ore al massimo dall'aggiunta della soluzione tampone (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%).

Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.

Pulire accuratamente le superfici prima dell'applicazione del prodotto.

Applicare solo su superfici non porose.

Per le applicazioni con straccio/panno/salvietta, applicare (spruzzare/versare) il prodotto sulla superficie da disinfettare e poi usare uno straccio/un panno/una salvietta per distribuire uniformemente il prodotto sulla superficie.

Accertarsi di inumidire le superfici completamente con il prodotto. Attendere che il prodotto faccia effetto per il tempo di contatto richiesto.

Trascorso il tempo di contatto, sciacquare le superfici. Lasciare asciugare la superficie all'aria o asciugare con un panno.

L'uso per la disinfezione di strumenti e materiali disciplinato dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio non si applica a questa autorizzazione.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L117, 5.5.2017, pag. 1).

I prodotti non devono essere usati assieme ad acidi o ammoniaci.

Nel caso di spruzzatore manuale (prodotti tamponati), applicare solo su piccole superfici.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Utilizzare un apparecchio respiratorio: APF di almeno 4 per l'applicazione e il risciacquo con nebulizzatore a compressione (1-3 bar).

Durante il processo di disinfezione con nebulizzatore a compressione (1-3 bar) assicurarsi che persone non siano presenti nell'area del trattamento. Qualora sia necessaria la loro presenza, gli astanti dovranno indossare gli stessi dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie usati dall'utilizzatore.

Si richiede un tasso di ventilazione di almeno 20/ora per i prodotti tamponati (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)

Evitare qualsiasi esposizione non necessaria.

Non applicare direttamente su cibo, mangimi o bevande o vicino ad essi, né su superfici o utensili che potrebbero entrare in contatto diretto con cibo, mangimi, bevande e bestiame.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non smaltire il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (scarichi, WC...) o nelle fognature.

Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Durata di conservazione: 24 mesi

6. Altre informazioni

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

EU-0028423-0001 1-1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	1,95

Denominazione commerciale

HYPO-CHLOR 0,25%

Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

EU-0028423-0002 1-1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	2

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

Meta SPC 2B

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-2

1.3 Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,47 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL – Pronto all'uso

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Può essere corrosivo per i metalli.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

Non disperdere nell'ambiente.
Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
Conservare in recipiente provvisto di rivestimento interno resistente.
Smaltire il prodotto in conformità alle norme locali.

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Usso 1 - Uso disinfettante, battericida, fungicida e sporicida - Meta SPC 2B

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Spore batteriche Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: Spore batteriche Nome scientifico: Batteri Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Cellule batteriche Nome scientifico: Specie di lieviti Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Cellule di lieviti Nome scientifico: Funghi Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: Funghi
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per la disinfezione di superfici, attrezzature e materiali duri, non porosi e inerti che non sono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi (eccetto settore medico). Disinfettante per l'uso in impianti di produzione, tra cui le camere bianche che si trovano nelle industrie farmaceutiche, biofarmaceutiche, diagnostiche e di dispositivi medici senza azione meccanica. Solo camera bianca per prodotti tamponati.
Metodi di applicazione	Metodo: Straccio, panno, salvietta, immersione o spruzzatura (spruzzatore a compressione 1-3 bar o spruzzatore manuale). Descrizione dettagliata: Solo spruzzatore manuale per prodotti tamponati. Per ulteriori dettagli consultare le istruzioni per l'uso.
Dosi di impiego e frequenze	Tasso di domanda: Pronto all'uso. Diluizione (%): Non applicabile Numero e tempi di applicazione: Applicare secondo necessità. Durata del contatto:

- Trattamento battericida, lieviticida e fungicida: 8 minuti.

- Trattamento sporicida: 40 minuti.

Temperatura ambiente

Condizioni di pulizia

Categoria/e di utilizzatori

Industriale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 100 ml a 10 litri (in alcuni formati viene fornito il dosatore spray non attaccato al flacone)
Flacone SimpleMix in HDPE da 473 ml e 3,79 litri con un flacone più piccolo in polietilene a bassa densità (LDPE) all'interno
Fusto in HDPE da 200 litri

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Non usare più di 35 ml/m²

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

-

4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

-

4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Osservare le istruzioni per l'uso.

Per garantirne l'efficacia, usare il prodotto entro 24 ore al massimo dall'aggiunta della soluzione tampone (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%).

Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.

Pulire accuratamente le superfici prima dell'applicazione del prodotto.

Applicare solo su superfici non porose.

Per le applicazioni con straccio/panno/salvietta, applicare (spruzzare/versare) il prodotto sulla superficie da disinfettare e poi usare uno straccio/un panno/una salvietta per distribuire uniformemente il prodotto sulla superficie.

Accertarsi di inumidire le superfici completamente con il prodotto. Attendere che il prodotto faccia effetto per il tempo di contatto richiesto.

Trascorso il tempo di contatto, sciacquare le superfici. Lasciare asciugare la superficie all'aria o asciugare con un panno.

L'uso per la disinfezione di strumenti e materiali disciplinato dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio non si applica a questa autorizzazione.

I prodotti non devono essere usati assieme ad acidi o ammoniaci.

Nel caso di spruzzatore manuale (prodotti tamponati), applicare solo su piccole superfici.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Utilizzare un apparecchio respiratorio: APF di almeno 4 per l'applicazione e il risciacquo con nebulizzatore a compressione (1-3 bar).

Durante il processo di disinfezione con nebulizzatore a compressione (1-3 bar) assicurarsi che non siano presenti persone nell'area del trattamento. Qualora sia necessaria la loro presenza, gli astanti dovranno indossare gli stessi dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie usati dall'utilizzatore.

Si richiede un tasso di ventilazione di almeno 20/ora per i prodotti tamponati (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%)

Evitare qualsiasi esposizione non necessaria.

Non applicare direttamente su cibo, mangimi o bevande o vicino ad essi, né su superfici o utensili che potrebbero entrare in contatto diretto con cibo, mangimi, bevande e bestiame.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non smaltire il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (scarichi, WC...) o nelle fognature.

Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Durata di conservazione: 24 mesi

6. Altre informazioni

-

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1 Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	HYPO-CHLOR 0,52%	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	EU-0028423-0003 1-2	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	4,21

Denominazione commerciale	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	EU-0028423-0004 1-2	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio		Principio attivo			0,47

Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Sostanza non attiva	7681-52-9	231-668-3	3,92
---------------------	---------------------	---------------------	-----------	-----------	------
