

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: HYPO-CHLOR 0,25%

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

Numer pozwolenia: EU-0028423-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0028423-0002

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	5
5.1. Instrukcje stosowania	5
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	5
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	5
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	6
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	6
6. Inne informacje	6

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

HYPO-CHLOR 0,25%

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Holandia
Numer pozwolenia	EU-0028423-0000 1-1	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0028423-0002	
Data udzielenia pozwolenia	20/04/2023	
Data ważności pozwolenia	31/03/2033	

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

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

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1391 - Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu
Nazwa producenta substancji czynnej	Univar USA Inc.
Adres producenta substancji czynnej	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 produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

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

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL – Gotowy do użycia

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

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

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

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

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 (-oby) nanoszenia	metoda: Mop, ścierka, chusteczka, zanurzenie lub rozpylenie (opryskiwacz pod ciśnieniem 1–3 barów lub rozpylacz). Szczegółowy opis: Tylko rozpylacz dla produktów buforowanych.
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	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 litry(-ów) (opakowania pewnych rozmiarów zawierają wyzwalacze, ale nie są one przymocowane do pojemnika).

Butelka HDPE Simple Mix 473 ml i 3,79 litry(-ów) z mniejszą butelką polietylen niskiej gęstości (LDPE) wewnątrz.
Beczka HDPE 200 litry(-ów).

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

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.
- 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.
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 maja 2017 r., str. 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 splukiwania 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 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 POŁKNIĘCIA: 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 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