

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Název kategorie biocidních přípravků: HYPO-CHLOR Product Family

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0028423-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0028423-0000

Obsah

Část I. – První úroveň informací	1
1. Administrativní informace	1
2. Složení a forma kategorie přípravků	2
Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC	2
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 2A	2
2. Složení meta SPC	3
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	3
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	3
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	6
6. Další informace	7
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	7
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 2B	8
2. Složení meta SPC	8
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	9
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	9
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	11
6. Další informace	12
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	12

Část I. – První úroveň informací

1. Administrativní informace

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení

Jméno (název) Veltek Associates Inc. Europe

Adresa Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nizozemsko

Číslo povolení

EU-0028423-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

EU-0028423-0000

Datum udělení povolení

20/04/2023

Datum skončení platnosti povolení

31/03/2033

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce

Veltek Associates, Inc.

Adresa výrobce

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy

Umístění výrobních závodů

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka

1391 - aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného

Název výrobce

Univar USA Inc.

Adresa výrobce

532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Spojené státy

Umístění výrobních závodů

532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Spojené státy

2. Složení a forma kategorie přípravků

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25 - 0,5
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Typ(y) složení (forma)

AL – Připraveno k použití

Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC

1. Administrativní informace o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 2A

1.2. Přípona k číslu povolení

1-1

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25 - 0,25
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

AL – Připraveno k použití

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty o nebezpečnosti

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Uchovávejte pouze v původním balení.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Skladujte v obalu s odolnou vnitřní vrstvou.

Odstraňte obsah zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekční, baktericidní, fungicidní a sporicidní účinky – Meta SPC 2A

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Druhy kvasinek Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Bakteriální spory Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které se nepoužívají pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy (s výjimkou zdravotnického sektoru a s výjimkou použití, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745 o lékařských přístrojích). Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních včetně čistých prostor ve farmaceutickém, biofarmaceutickém a diagnostickém průmyslu a v zdravotnických přístrojích bez mechanického působení. Pro pufrované přípravky pouze čistý prostor.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Mopem, hadrem, ubrouskem, ponořením nebo postříkáním (tlakový postřikovač 1–3 bary nebo rozprašovač se spouští). Podrobný popis: Pro pufrované přípravky pouze rozprašovač se spouští.
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: K přímému použití. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Použijte podle potřeby. Kontaktní doba: <ul style="list-style-type: none">• Baktericidní, levurocidní (proti kvasinkám) a fungicidní ošetření: 8 minut.• Sporicidní ošetření: 40 minut. Pokožková teplota Čisté podmínky
Kategorie uživatelů	průmyslový

Velikost balení a obalový materiál

Vysokohustotní polyetylén (HDPE) láhev 100 ml až 10 l (v některých velikostech balení jsou spouštěče dodávány, ale nejsou připojeny k lahvi)
HDPE láhev SimpleMix 473 ml a 3,79 l s menší nízkohustotní polyethylenovou (LDPE) lahví uvnitř
HDPE sud 200 l

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

- Nepoužívejte více než 35 ml/m²

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

-

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

-

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

-

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

-

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

- Dodržujte návod k použití.
- Aby bylo zajištěno účinné použití, použijte přípravek nejpozději do 24 hodin po přidání pufovacího roztoku (pouze pro HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).
- Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.
- Před aplikací přípravku pečlivě očistěte povrchy.
- Aplikujte pouze na neporézní povrchy.
- Při aplikaci mopem, hadrem nebo ubrouskem naneste (nastříkejte/nalijte) přípravek na povrch, který má být dezinfikován, a poté použijte hadr, mop nebo ubrousek, kterým přípravek na povrchu rovnoměrně rozprostřete.
- Povrchy zcela navlhčete přípravkem. Umožněte přípravku působit po požadovanou kontaktní dobu.
- Po uplynutí kontaktní doby povrchy opláchněte. Povrch nechte uschnout na vzduchu nebo jej otřete do sucha.
- Toto povolení se nevztahuje na použití pro dezinfekci nástrojů a materiálů, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L117, 5.5.2017, s. 1).

- Přípravky se nesmějí používat ve spojení s kyselinami nebo čpavkem.
- Rozprašovač se spouští (pufované přípravky) aplikujte pouze na malé povrchy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest: minimální hodnota APF 4 pro aplikaci a oplachování tlakovým postřikovačem (1-3 bary).
- Zajistěte, aby se v průběhu dezinfekce tlakovým postřikovačem (1–3 bary) v ošetřovaném prostoru nenacházely nezúčastněné osoby. Pokud je nutná přítomnost nezúčastněných osob, musí používat stejné RPE a OOP jako uživatel.
- U pufovaných přípravků musí být rychlost ventilace nejméně 20/h (pouze u HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).
- Vyhněte se zbytečné expozici.
- Neaplikujte přímo na potraviny, krmiva a nápoje nebo v jejich blízkosti, ani na povrchy nebo náčiní, které mohou přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a hospodářskými zvířaty.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte kůži vodou. V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Při výskytu příznaků vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI POŽITÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI NADÝCHÁNÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Obal nebo štítek uschovejte, abyste jej měli k dispozici.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (dřez, toalety...) ani do kanalizace.
- Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- Neskladujte při teplotě nad 30 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Skladovatelnost: 24 měsíců

6. Další informace

Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2
tel: 224 919 293 a 224 915 402

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

Tržní prostor: EU

Číslo povolení

(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

EU-0028423-0001 1-1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95

Obchodní název

HYPO-CHLOR 0,25%

Tržní prostor: EU

Číslo povolení(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

EU-0028423-0002 1-1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	2

1. Administrativní informace o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

Meta SPC 2B

1.2. Přípona k číslu povolení

1-2

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,47 - 0,5
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

AL – Připraveno k použití

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty o nebezpečnosti

Může být korozivní pro kovy.
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Uchovávejte pouze v původním balení.
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.
Skladujte v obalu s odolnou vnitřní vrstvou.
Odstraňte obsah zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Dezinfekční, baktericidní, fungicidní a sporicidní účinky – Meta SPC2

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Bakteriální spory
Obecný název: Bakteriální spory
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Bakterie
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Druhy kvasinek
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Houby
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které se nepoužívají pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivem (s výjimkou zdravotnického sektoru).

Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních včetně čistých prostor ve farmaceutickém, biofarmaceutickém a diagnostickém průmyslu a v zdravotnických přístrojích bez mechanického působení.

Pro pufrované přípravky pouze čistý prostor.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Mopem, hadrem, ubrouskem, ponořením nebo postřikem (tlakový postřikovač 1–3 bary nebo rozprašovač se spouští).

Podrobný popis:

Pro pufrované přípravky pouze rozprašovač se spouští.

Další podrobnosti naleznete v návodu k použití.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: K přímému použití.

Ředění (%): Nevztahuje se

Počet a načasování aplikace:

Použijte podle potřeby.

Kontaktní doba:

- Baktericidní, levurocidní (proti kvasinkám) a fungicidní ošetření: 8 minut.
- Sporicidní ošetření: 40 minut.

Pokožová teplota

Čisté podmínky

Kategorie uživatelů

průmyslový

Velikost balení a obalový materiál

Vysokohustotní polyetylén (HDPE) láhev 100 ml až 10 l (v některých velikostech balení jsou spouštěče dodávány, ale nejsou připojeny k lahvi)

HDPE láhev SimpleMix 473 ml a 3,79 l s menší nízkohustotní polyethylen (LDPE) lahví uvnitř

HDPE sud 200 l

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

- Nepoužívejte více než 35 ml/m²

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

-

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

-

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

-

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

-

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

- Dodržujte návod k použití.
- Aby bylo zajištěno účinné použití, použijte přípravek nejpozději do 24 hodin po přidání pufovacího roztoku (pouze pro HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.
- Před aplikací přípravku pečlivě očistěte povrchy.
- Aplikujte pouze na neporézní povrchy.
- Při aplikaci mopem, hadrem nebo ubrouskem naneste (nastříkejte/nalijte) přípravek na povrch, který má být dezinfikován, a poté použijte hadr, mop nebo ubrousek, kterým přípravek na povrchu rovnoměrně rozprostřete.
- Povrchy zcela navlhčete přípravkem. Umožněte přípravku působit po požadovanou kontaktní dobu.
- Po uplynutí kontaktní doby povrchy opláchněte. Povrch nechte uschnout na vzduchu nebo jej otřete do sucha.
- Toto povolení se nevztahuje na použití pro dezinfekci nástrojů a materiálů, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.
- Přípravky se nesmějí používat ve spojení s kyselinami nebo čpavkem.
- Rozprašovač se spouští (pufované přípravky) aplikujte pouze na malé povrchy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest: minimální hodnota APF (ochranný faktor) 4 pro aplikaci a oplachování tlakovým postřikovačem (1–3 bary).
- Zajistěte, aby se v průběhu dezinfekce tlakovým postřikovačem (1–3 bary) v ošetřovaném prostoru nenacházely nezúčastněné osoby. Pokud je nutná přítomnost nezúčastněných osob, musí používat stejné RPE (ochranný prostředek dýchacích orgánů) a OOP (osobní ochranné prostředky) jako uživatel.
- U pufrovaných přípravků musí být rychlost ventilace nejméně 20/h (pouze u HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Vyhněte se zbytečné expozici.
- Neaplikujte přímo na potraviny, krmiva a nápoje nebo v jejich blízkosti, ani na povrchy nebo náčiní, které mohou přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a hospodářskými zvířaty.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte kůži vodou. V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Při výskytu příznaků vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI POŽITÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI NADÝCHÁNÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Obal nebo štítek uschovejte, abyste jej měli k dispozici.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (dřez, toalety...) ani do kanalizace.
- Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- Neskladujte při teplotě nad 30 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Skladovatelnost: 24 měsíců

6. Další informace

Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2
tel: 224 919 293 a 224 915 402

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních

přípravků

Obchodní název

HYPO-CHLOR 0,52%

Tržní prostor: EU

Číslo povolení

(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

EU-0028423-0003 1-2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,5
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	4,21

Obchodní název

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

Tržní prostor: EU

Číslo povolení

(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

EU-0028423-0004 1-2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,47
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	3,92

