

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: HYPO-CHLOR Product Family

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: EU-0028423-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3: EU-0028423-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	2
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 2A	2
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	3
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	3
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	6
6. Overige informatie	7
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	7
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 2B	8
2. Samenstelling van de meta-SPC	9
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	9
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	9
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	11
6. Overige informatie	12
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	13

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

HYPO-CHLOR Product Family

1.2. Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam Veltek Associates Inc. Europe

Adres Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nederland

Toelatingsnummer

EU-0028423-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3

EU-0028423-0000

Toelatingsdatum

20/04/2023

Vervaldatum

31/03/2033

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

Veltek Associates, Inc.

Adres van de fabrikant

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika

Productielocatie

15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1391 - Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor
Naam van de fabrikant	Univar USA Inc.
Adres van de fabrikant	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Verenigde Staten van Amerika

2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

2.2. Soort(en) formulering

AL – Gebruiksklaar

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 2A

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25 - 0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL – Gebruiksklaar

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Voorkom lozing in het milieu.
Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.
houder met corrosiebestendige binnenbekleding bewaren.
Inhoud naar Inhoud afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Voor desinfecteren en bacterie-, schimmel- en sporendodende toepassingen - Meta-SPC2A

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Bacteriën Triviale naam: bacteriën Ontwikkelingsstadia: Bacteriële cellen Wetenschappelijke naam: Gistsoorten Triviale naam: Gist Ontwikkelingsstadia: Gist Wetenschappelijke naam: Schimmels Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Schimmels Wetenschappelijke naam: Bacteriële sporen Triviale naam: Bacteriële sporen Ontwikkelingsstadia: Bacteriële sporen
Toepassingsgebied	Binnen Voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders (behalve voor de medische sector en behalve gebruiksvormen die onder Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen vallen). Desinfectiemiddel voor gebruik in productieruimtes, inclusief cleanroomgebieden in de farmaceutische, biofarmaceutische industrie en de fabricage van medische en diagnostische apparatuur zonder mechanische ingrepen. Uitsluitend cleanrooms voor gebufferde producten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Dweil, doek, doekje, onderdompeling of sprayen (vernevelaar 1 - 3 bar of triggersprayer). Gedetailleerde beschrijving: Triggersprayer alleen voor gebufferde producten.
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: Gebruiksklaar. Verdunning (%): - Aantal en timing van de toepassing: Naar behoefte aanbrengen. Contacttijd: <ul style="list-style-type: none">• Bacterie-, gist- en schimmeldodende behandeling: 8 minuten.• Sporendodende behandeling: 40 minuten. Kamertemperatuur Schone omstandigheden
Categorie/categorieën gebruikers	

**Verpakkingsgrootte en
verpakkingsmateriaal**

Industrieel

Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)-fles van 100 ml tot 10 liters (in sommige verpakkingsgrootten zijn de sproeiers bijgeleverd, maar niet aan de fles bevestigd)
HDPE SimpleMix-fles van 473 ml en 3,79 liters met een kleinere polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)-fles erin
HDPE-drum van 200 liters

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

- Niet meer dan 35 ml/m² gebruiken

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

-

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

-

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

-

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

- Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.
- Om een effectief gebruik te garanderen het product binnen maximaal 24 uur na toevoeging van de bufferoplossing gebruiken (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%).
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.
- De oppervlakken zorgvuldig schoonmaken voor het product wordt aangebracht.
- Alleen aanbrengen op niet-poreuze oppervlakken.
- Voor gebruik in combinatie met een dweil/doek/reinigingsdoekje het product op het te desinfecteren oppervlak aanbrengen (vernevelen/schenken) en vervolgens met een dweil/doek/reinigingsdoekje gelijkmatig verdelen over het oppervlak.
- Ervoor zorgen dat oppervlakken volledig bevochtigd worden. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd.
- Na de benodigde contacttijd oppervlakken afspoelen. Oppervlakken aan de lucht laten drogen of afdrogen.
- Deze autorisatie betreft niet het gebruik voor de desinfectie van instrumenten en materialen dat onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad valt.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L117, 5.5.2017, p.1).

- Producten mogen niet worden gebruikt in combinatie met zuren of ammoniak.
- Triggersprayer (gebufferde producten) alleen gebruiken voor kleine oppervlakken.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Adembescherming dragen: minimaal APF 4 voor toepassing en spoelen met drukpompsproeier (1-3 bar).
- Zorg dat er geen omstanders in het behandelingsgebied aanwezig zijn tijdens het desinfectieproces met behulp van drukpompsproeier (1-3 bar). Als het nodig is dat er omstanders aanwezig zijn, moeten zij dezelfde ademhalings- en persoonlijke beschermingsmiddelen dragen als de gebruiker.
- De ventilatiesnelheid moet minimaal 20/h zijn voor gebufferde producten (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,25%)
- Elke onnodig blootstelling voorkomen.
- Niet aanbrengen op of in de buurt van voedsel, diervoeders of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die waarschijnlijk in direct zullen contact komen met voedsel, diervoeders, dranken en dieren.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

- BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid afspoelen met water. Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

- BIJ CONTACT MET DE OGEN: Bij symptomen spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

- NA INSLIKKEN: Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

- NA INADEMING: Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

- Verpakking of het etiket bij de hand houden.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

- Ongebruikt product niet in de grond, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, toilet) of in het riool lozen.
- Ongebruikt product, de verpakking en alle overig afval afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Niet bewaren boven 30 °C.
- Beschermen tegen vorst.
- Beschermen tegen direct zonlicht.
- Houdbaarheid: 24 maanden

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

EU-0028423-0001 1-1

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	1,95

Handelsnaam

HYPO-CHLOR 0,25%

Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

EU-0028423-0002 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	2

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 2B

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,47 - 0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL – Gebruiksklaar

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Kan bijtend zijn voor metalen.
Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Voorkom lozing in het milieu.
Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.
houder met corrosiebestendige binnenbekleding bewaren.
Inhoud naar Inhoud afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Voor desinfecteren en bacterie-, schimmel- en sporendodende toepassingen - Meta SPC 2B

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Bacteriële sporen Triviale naam: Bacteriële sporen Ontwikkelingsstadia: Bacteriële sporen Wetenschappelijke naam: Bacteriën Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Bacteriële cellen Wetenschappelijke naam: Gistsoorten Triviale naam: Gist Ontwikkelingsstadia: Gist Wetenschappelijke naam: Schimmels Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Schimmels
Toepassingsgebied	Binnen Voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders (behalve voor medische sector). Desinfectiemiddel voor gebruik in productieruimtes, inclusief cleanroomgebieden in de farmaceutische, biofarmaceutische industrie en de fabricage van medische en diagnostische apparatuur zonder mechanische ingrepen. Uitsluitend cleanrooms voor gebufferde producten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Dweil, doek, doekje, onderdompeling of sprayen (vernevelaar 1 - 3 bar of triggersprayer). Gedetailleerde beschrijving: Triggersprayer alleen voor gebufferde producten. Zie voor meer informatie het gebruiksvorschrift.
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: Gebruiksklaar. Verdunning (%): Niet van toepassing Aantal en timing van de toepassing: Naar behoefte aanbrengen. Contacttijd: <ul style="list-style-type: none">• Bacterie-, gist- en schimmeldodende behandeling: 8 minuten.• Sporendodende behandeling: 40 minuten. Kamertemperatuur Schone omstandigheden
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)-fles van 100 ml tot 10 liters (in sommige verpakkingsgrootten zijn de sproeiers bijgeleverd, maar niet aan de fles bevestigd)
HDPE SimpleMix-fles van 473 ml en 3,79 liters met een kleinere polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)-fles erin
HDPE-drum van 200 liters

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

- Niet meer dan 35 ml/m² gebruiken

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

-

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

-

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

-

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

- Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.
- Om een effectief gebruik te garanderen het product binnen maximaal 24 uur na toevoeging van de bufferoplossing gebruiken (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%).
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.
- De oppervlakken zorgvuldig schoonmaken voor het product wordt aangebracht.
- Alleen aanbrengen op niet-poreuze oppervlakken.
- Voor gebruik in combinatie met een dweil/doek/reinigingsdoekje het product op het te desinfecteren oppervlak aanbrengen (vernevelen/schenken) en vervolgens met een dweil/doek/reinigingsdoekje gelijkmatig verdelen over het oppervlak.
- Ervoor zorgen dat oppervlakken volledig bevochtigd worden. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd.
- Na de benodigde contacttijd oppervlakken afspoelen. Oppervlakken aan de lucht laten drogen of afdrogen.
- Deze autorisatie betreft niet het gebruik voor de desinfectie van instrumenten en materialen dat onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad valt.
- Producten mogen niet worden gebruikt in combinatie met zuren of ammoniak.
- Triggersprayer (gebufferde producten) alleen gebruiken voor kleine oppervlakken.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Adembescherming dragen: minimaal APF 4 voor toepassing en spoelen met drukpompsproeier (1-3 bar).
- Zorg dat er geen omstanders in het behandelingsgebied aanwezig zijn tijdens het desinfectieproces met behulp van drukpompsproeier (1-3 bar). Als het nodig is dat er omstanders aanwezig zijn, moeten zij dezelfde ademhalings- en persoonlijke beschermingsmiddelen dragen als de gebruiker.
 - De ventilatiesnelheid moet minimaal 20/h zijn voor gebufferde producten (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,52%)
- Elke onnodig blootstelling voorkomen.
 - Niet aanbrengen op of in de buurt van voedsel, diervoeders of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die waarschijnlijk in direct zullen contact komen met voedsel, diervoeders, dranken en dieren.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

- BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid afspoelen met water. Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- BIJ CONTACT MET DE OGEN: Bij symptomen spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- NA INSLIKKEN: Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- NA INADEMING: Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
- Verpakking of het etiket bij de hand houden.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

- Ongebruikt product niet in de grond, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, toilet) of in het riool lozen.
- Ongebruikt product, de verpakking en alle overig afval afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Niet bewaren boven 30 °C.
- Beschermen tegen vorst.
- Beschermen tegen direct zonlicht.
- Houdbaarheid: 24 maanden

6. Overige informatie

-

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	HYPO-CHLOR 0,52%	Marktgebied: EU
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	EU-0028423-0003 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	4,21

Handelsnaam	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%	Marktgebied: EU
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	EU-0028423-0004 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,47
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	3,92
