

# Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

**Denumirea familiei de produse:** HYPO-CHLOR Product Family

**Tipul (tipurile) de produs (produse):** TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

**Numărul curent:** EU-0028423-0000

**Numărul curent R4BP 3:** EU-0028423-0000

## Cuprins

Partea I.- Nivelul I de informații	1
1. Informații administrative	1
2. Compoziția și forma (formele) de conditionare pentru familia de produse	2
Partea II.- Nivelul II de informații - meta RCP-uri	2
1. Informații administrative meta RCP - <b>Meta SPC 2A</b>	2
2. Compoziția meta RCP	3
3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP	3
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP	3
5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP	6
6. Alte informații	7
7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP	7
1. Informații administrative meta RCP - <b>Meta SPC 2B</b>	8
2. Compoziția meta RCP	9
3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP	9
4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP	9
5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP	12
6. Alte informații	13
7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP	13

## Partea I.- Nivelul I de informații

### 1. Informații administrative

#### 1.1. Denumirea familiei de produse

HYPO-CHLOR Product Family

#### 1.2. Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

#### 1.3. Detinatorul autorizației

<b>Numele și adresa detinatorului autorizației</b>	Numele	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Țările de Jos
<b>Numărul curent</b>	EU-0028423-0000	
<b>Numărul curent R4BP 3</b>	EU-0028423-0000	
<b>Data autorizației</b>	20/04/2023	
<b>Data de expirare a autorizației</b>	31/03/2033	

#### 1.4. Producătorul (Producătorii) produselor biocide

<b>Numele producatorului</b>	Veltek Associates, Inc.
<b>Adresa producătorului</b>	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite
<b>Adresa locurilor de producție</b>	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite

## 1.5. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

<b>Substanța activă</b>	1391 - Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu
<b>Numele producătorului</b>	Univar USA Inc.
<b>Adresa producătorului</b>	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Statele Unite
<b>Adresa locurilor de producție</b>	532 E. Emaus Street Pennsylvania 17057 Middleton Statele Unite

## 2. Compoziția și forma (formele) de conditionare pentru familia de produse

### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25 - 0,5
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 4,21

### 2.2. Forma (formele) de conditionare

AL - gata de utilizare

## Partea II.- Nivelul II de informații - meta RCP-uri

### 1. Informații administrative meta RCP

#### 1.1. Identificatorul meta RCP

Meta SPC 2A

#### 1.2. Sufix la numărul autorizației

1-1

### 1.3 Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

## 2. Compoziția meta RCP

### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25 - 0,25
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	1,95 - 2

### 2.2. Forma (formele) de conditionare meta RCP

Formulare (formulări)

AL - gata de utilizare

## 3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP

Fraze de pericol

Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție

A se păstra numai în ambalajul original.  
Evitați dispersarea în mediu.  
Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.  
Depozitați într-un recipient rezistent la coroziune cu dublură interioară rezistentă la coroziune.  
Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale.

## 4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP

#### 4.1 Modul de utilizare

##### Utilizarea 1 - Dezinfectant, uz bactericid, fungicid și sporicid - Meta-RCP 2A

<b>Tipul produsului</b>	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
<b>Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz</b>	-
<b>Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)</b>	denumirea științifică: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Celule bacteriene  denumirea științifică: Specii de drojdii denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: Drojdii celulare  denumirea științifică: Fungi denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: Fungi  denumirea științifică: Spori de bacterii denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: Spori de bacterii
<b>Domeniul de utilizare</b>	de interior  Pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor și echipamentelor inerte, neporoase, dure, care nu intră în contact direct cu alimente sau furaje (cu excepția sectorului medical și cu excepția utilizărilor reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale). Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere sterile din industriile farmaceutice, biofarmaceutice, ale dispozitivelor medicale și ale diagnozei, fără acțiune mecanică. Numai în cameră sterilă pentru produse tamponate.
<b>Metoda (metodele) de aplicare</b>	Metoda: Mop, lavetă, șervețel, scufundare sau pulverizare (pulverizator de compresie, 1-3 bari sau pulverizator cu declanșator). Descriere detaliată: Numai pulverizator cu declanșator pentru produse tamponate.
<b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b>	Frecvența de aplicare: Gata de utilizare. Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare:  Aplicați după cum este necesar. Timp de contact: - Tratament bactericid, levuricid și fungicid: 8 minute. - Tratament sporicid: 40 minute. Temperatura camerei Condiții de curățenie
<b>Categoria (categoriile) de utilizatori</b>	industrial

#### **Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 100 ml până la 10 litri (în unele dimensiuni de ambalaj, pulverizatoarele cu trăgaci sunt furnizate, dar nu sunt atașate la flacon).  
Flacon SimpleMix din HDPE de 473 ml și 3,79 litri cu un flacon mai mic din polietilenă de joasă densitate (LDPE) în interior  
Bidon din HDPE de 200 litri.

#### **4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare**

- A nu se utiliza o cantitate mai mare de 35 ml/m<sup>2</sup>

#### **4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare**

-

#### **4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

-

#### **4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia**

-

#### **4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

-

## 5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP

### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

- Respectați instrucțiunile de utilizare.
- A se utiliza produsul la maximum 24 de ore după adăugarea soluției tampon (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) pentru a asigura utilizarea eficientă.
- Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.
- Curățați suprafețele cu atenție înainte de aplicarea produsului.
- Aplicați numai pe suprafețe neporoase.
- Pentru aplicări cu un mop/o lavetă/un șervețel, aplicați (pulverizați/turnați) produsul pe suprafața de dezinfectat și apoi utilizați un mop/o lavetă/un șervețel pentru a distribui uniform produsul pe suprafață.
- Asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet cu produsul. Lăsați produsul să își facă efectul pentru timpul de contact necesar.
- După ce s-a scurs timpul de contact, clătiți suprafețele. Lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o.
- Utilizarea pentru dezinfectarea instrumentelor și materialelor reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului nu este vizată de prezenta autorizație.

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L117, 5.5.2017, p.1).

- Produsele nu trebuie utilizate împreună cu acizi sau amoniac.
- În cazul pulverizatorului cu declanșator (produse tamponate), aplicați numai pe suprafețele de mici dimensiuni.

### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

- Purtați echipament de protecție respiratorie: minimum APF 4 pentru aplicare și clătire cu un pulverizator cu compresie (1-3 bari).
- Asigurați-vă că persoanele aflate în apropiere nu se află în zona de tratament în timpul procesului de dezinfecție cu ajutorul pulverizatorului cu compresie (1-3 bari). În cazul în care este necesară prezența unor persoane aflate în apropiere, acestea trebuie să poarte același EPR și EPP ca și utilizatorul.
- Rata de ventilație trebuie să fie de minimum 20/h pentru produsele tamponate (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).
- Evitați toate expunerile inutile.
- Nu aplicați direct pe sau în apropierea alimentelor, mâncării pentru animale sau băuturilor sau pe suprafețe sau ustensile care ar putea intra în contact direct cu alimente, mâncarea pentru animale, băuturi și efective de animale.

### 5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați-vă pielea cu apă. Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă prezentați simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Păstrați recipientul sau eticheta la dispoziție.



--

#### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

- Nu eliminați produsul neutilizat pe pământ, în cursurile de apă, în conducte (ale chiuvetelor, toaletelor...) și nici în canalele de scurgere.
- Eliminați produsul neutilizat, ambalajul său și toate celelalte deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

#### 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

- A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.
- A se proteja de îngheț.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- Perioada de valabilitate: 24 luni

#### 6. Alte informații

--

#### 7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP

##### 7.1 Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25%

zona Piata: EU

Numărul curent

EU-0028423-0001 1-1

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	1,95

### Denumirea comercială

HYPO-CHLOR 0,25%

zona Piata: EU

### Numărul curent

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0028423-0002 1-1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	2

## 1. Informații administrative meta RCP

### 1.1. Identificatorul meta RCP

Meta SPC 2B

### 1.2. Sufix la numărul autorizației

1-2

### 1.3 Tipul (tipurile) de produs (produse)

TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

## 2. Compoziția meta RCP

### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,47 - 0,5
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	3,92 - 4,21

### 2.2. Forma (formele) de conditionare meta RCP

#### Formulare (formulări)

AL - gata de utilizare

## 3. Frazele de pericol și de precauție ale meta RCP

#### Fraze de pericol

Poate fi corosiv pentru metale.  
Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

#### Fraze de precauție

A se păstra numai în ambalajul original.  
Evitați dispersarea în mediu.  
Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.  
Depozitați într-un recipient rezistent la coroziune cu dublură interioară rezistentă la coroziune.  
Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale.

## 4. Utilizare (utilizări) autorizată (autorizate) ale meta RCP

#### 4.1 Modul de utilizare

##### Utilizarea 1 - Dezinfectant, uz bactericid, fungicid si sporicid - Meta-RCP 2B

<b>Tipul produsului</b>	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
<b>Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz</b>	-
<b>Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)</b>	denumirea științifică: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Celule bacteriene  denumirea științifică: Specii de drojdii denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: Drojdii celulare  denumirea științifică: Yeast species denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: Cellular yeasts  denumirea științifică: Spori de bacterii denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: Spori de bacterii
<b>Domeniul de utilizare</b>	de interior  Pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor și echipamentelor inerte, neporoase, dure, care nu intră în contact direct cu alimente sau furaje (cu excepția sectorului medical). Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere sterile din industriile farmaceutice, biofarmaceutice, ale dispozitivelor medicale și ale diagnozei, fără acțiune mecanică. Numai în cameră sterilă pentru produse tamponate.
<b>Metoda (metodele) de aplicare</b>	Metoda: Mop, lavetă, șervețel, scufundare sau pulverizare (pulverizator de compresie, 1-3 bari sau pulverizator cu declanșator). Descriere detaliată: Numai pulverizator cu declanșator pentru produse tamponate.  Consultați instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare.
<b>Doza (dozele) și frecvența de aplicare</b>	Frecvența de aplicare: Gata de utilizare. Diluare (%): Nu este cazul Numărul și calendarul de aplicare:  Aplicați după cum este necesar. Timp de contact: - Tratament bactericid, levuricid și fungicid: 8 minute. - Tratament sporicid: 40 minute. Temperatura camerei Condiții de curățenie

**Categoria (categoriile) de utilizatori**

industrial

**Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 100 ml până la 10 litri (în unele dimensiuni de ambalaj, pulverizatoarele cu trăgaci sunt furnizate, dar nu sunt atașate la flacon).  
Flacon SimpleMix din HDPE de 473 ml și 3,79 litri cu un flacon mai mic din polietilenă de joasă densitate (LDPE) în interior  
Bidon din HDPE de 200 litri.

#### 4.1.1 Instrucțiuni specifice de utilizare

- A nu se utiliza o cantitate mai mare de 35 ml/m<sup>2</sup>

#### 4.1.2 Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

-

#### 4.1.3 În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

-

#### 4.1.4 În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

-

#### 4.1.5 În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

-

## 5. Instrucțiuni generale de utilizare a meta RCP

### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

- Respectați instrucțiunile de utilizare.
- A se utiliza produsul la maximum 24 de ore după adăugarea soluției tampon (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) pentru a asigura utilizarea eficace.
- Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.
- Curățați suprafețele cu atenție înainte de aplicarea produsului.
- Aplicați numai pe suprafețe neporoase.
- Pentru aplicări cu un mop/o lavetă/un șervețel, aplicați (pulverizați/turnați) produsul pe suprafața de dezinfectat și apoi utilizați un mop/o lavetă/un șervețel pentru a distribui uniform produsul pe suprafață.
- Asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet cu produsul. Lăsați produsul să își facă efectul pentru timpul de contact necesar.
- După ce s-a scurs timpul de contact, clătiți suprafețele. Lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o.
- Utilizarea pentru dezinfectarea instrumentelor și materialelor reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului nu este vizată de prezenta autorizație.
- Produsele nu trebuie utilizate împreună cu acizi sau amoniac.
- În cazul pulverizatorului cu declanșator (produse tamponate), aplicați numai pe suprafețele de mici dimensiuni.

### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

- Purtați echipament de protecție respiratorie: minimum APF 4 pentru aplicare și clătire cu un pulverizator cu compresie (1-3 bari).
- Asigurați-vă că persoanele aflate în apropiere nu se află în zona de tratament în timpul procesului de dezinfecție cu ajutorul pulverizatorului cu compresie (1-3 bari). În cazul în care este necesară prezența unor persoane aflate în apropiere, acestea trebuie să poarte același EPR și EPP ca și utilizatorul.
- Rata de ventilație trebuie să fie de minimum 20/h pentru produsele tamponate (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Evitați toate expunerile inutile.
- Nu aplicați direct pe sau în apropierea alimentelor, mâncării pentru animale sau băuturilor sau pe suprafețe sau ustensile care ar putea intra în contact direct cu alimente, mâncarea pentru animale, băuturi și efective de animale.

### 5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați-vă pielea cu apă. Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă prezentați simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Păstrați recipientul sau eticheta la dispoziție.

### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

- Nu eliminați produsul neutilizat pe pământ, în cursurile de apă, în conducte (ale chiuvetelor, toaletelor...) și nici în canalele de scurgere.
- Eliminați produsul neutilizat, ambalajul său și toate celelalte deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

## 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

- A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.
- A se proteja de îngheț.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- Perioada de valabilitate: 24 luni

## 6. Alte informații

-

## 7. Nivelul III de informații: produse individuale în meta RCP

### 7.1 Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială

HYPO-CHLOR 0,52%

zona Piata: EU

Numărul curent

EU-0028423-0003 1-2

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,5

Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	4,21
---------------------	---------------------	-----------------------	-----------	-----------	------

**Denumirea comercială**

HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52%

zona Piata: EU

**Numărul curent**

(Numărul curent R4BP 3 - Autorizația națională)

EU-0028423-0004 1-2

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,47
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	3,92