KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/708

af 20. marts 2023

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPO-CHLOR Product Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 20. december 2018 indgav Veltek Associates Inc. Europe en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »HYPO-CHLOR Product Family« af produkttype 2 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Frankrig er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-EF047438-44 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »HYPO-CHLOR Product Family« indeholder aktivt chlor, der frigives af natriumhypochlorit som aktivstof, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2.

(3) Den 24. august 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 23. marts 2022 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen ([2]), herunder udkastet til resumé af egenskaber for den biocidholdige produktfamilie »HYPO-CHLOR Product Family« og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »HYPO-CHLOR Product Family« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 12. april 2022 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »HYPO-CHLOR Product Family«.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA's udtalelse af 3. marts 2022 om EU-godkendelse af det biocidholdige produkt »HYPO-CHLOR Product Family« (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(8) I sin udtalelse anbefaler agenturet, at indehaveren af godkendelsen gennemfører en langtidslagrings- og stabilitetstest ved stuetemperatur af produkter i meta-resumé 2A og 2B i den salgsemballage, hvori produktet gøres tilgængeligt på markedet, som betingelse for godkendelsen. Testen bør omhandle de relevante fysiske, kemiske og tekniske egenskaber ved produkterne både før og efter bevaring med henblik på at bekræfte en lagerholdbarhed på 24 måneder. Kommissionen er enig i denne anbefaling og mener, at fremlæggelsen af resultaterne af denne test bør være en betingelse for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPO-CHLOR Product Family« i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionen mener også, at den omstændighed, at data indleveres, efter at godkendelsen er blevet meddelt, ikke påvirker konklusionen om, at betingelsen i henhold til artikel 19, stk. 1, litra d), i nævnte forordning er opfyldt på baggrund af de eksisterende data.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0028423-0000 til Veltek Associates Inc. Europe, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPO-CHLOR Product Family«, forudsat at de vilkår og betingelser, der er anført i bilag I, overholdes, og i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er anført i bilag II.

EU-godkendelsen gælder fra den 20. april 2023 indtil 31. marts 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

VILKÅR OG BETINGELSER (EU-0028423-0000)

Indehaveren af godkendelsen skal gennemføre en langtidslagrings- og stabilitetstest ved stuetemperatur af produkter i meta-resumé 2A og 2B (meta-SPC 2A og 2B) i den salgsemballage, hvori produktet gøres tilgængeligt på markedet. Langtidslagrings- og stabilitetstesten ved stuetemperatur skal omhandle de relevante fysiske, kemiske og tekniske egenskaber ved produkterne både før og efter opbevaring i henhold til punkt 2.6.4 i »Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology — Information Requirements, Evaluation and Assessment (ECHA, marts 2022)« ([1]), med henblik på at bekræfte en lagerholdbarhed på 24 måneder.

Senest den 20. oktober 2023 skal godkendelsesindehaveren forelægge resultaterne af testen for agenturet.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b.

BILAG II

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

HYPO-CHLOR Product Family

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0028423-0000

R4BP aktivnummer: EU-0028423-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familienavn**

Navn	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Holland
Godkendelsesnummer	EU-0028423-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0028423-0000	
Godkendelsesdato	20. april 2023	
Godkendelsens udløbsdato	31. marts 2033	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	Veltek Associates, Inc.
Producentens adresse	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern USA
Placering af produktionsanlæg	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern USA

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit

Producentens navn	Univar USA Inc.
Producentens adresse	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton USA
Placering af produktionsanlæg	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton USA

2. PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25	0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Brugsklar

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 2A

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25	0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 1

Formulering(er)	AL — Brugsklar

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares kun i originalemballagen. Undgå udledning til miljøet. Absorber udslip for at undgå materielskade. Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig foring. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale regler.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1

Brug # 1 — Desinfektion, baktericid, fungicid og sporicid — Meta SPC 2A

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: Bakterieceller Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: Cellulære gærarter Videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe Videnskabeligt navn: Bakteriesporer

	Udviklingsstadie: Svampe Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: Bakteriesporer|bakterier
Anvendelsesområde	Indendørs Til desinfektion af hårde, ikke-porøse ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer (med undtagelse af den medicinske sektor og med undtagelse af anvendelser, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr). Desinfektionsmiddel til brug på produktionsanlæg, herunder renrumsområderne i den farmaceutiske, biofarmaceutiske og diagnostiske industri samt medicinsk udstyr, uden mekanisk håndtering. Kun renrum til bufferede produkter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Moppe, klud, serviet, nedsænkning eller spraying (kompressionsforstøver 1-3 bar eller triggerforstøver). Detaljeret beskrivelse: Kun triggerforstøver til bufferede produkter.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brugsklar. Fortynding: — Antal og timing for ansøgning: Anvendes efter behov. Kontakttid: — Baktericid, gæricid og fungicid behandling: 8 minutter. — Sporicid behandling: 40 minutter. Stuetemperatur Rene forhold
Brugerkategori(er)	Industriel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Polyethylen med høj densitet (HDPE)-flaske 100 ml til 10 liter (for visse pakningsstørrelser medfølger udløserne, men de er ikke monteret på flasken) HDPE SimpleMix-flaske 473 ml og 3,79 liter med en mindre polyethylen med lav densitet (LDPE)-flaske indeni HDPE-tromle 200 liter

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

— Brug højst 35 ml/m^2

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

—

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

—

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

—

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

—

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG [1] AF META SPC 1

5.1. **Brugsanvisning**

— Overhold brugsanvisningen.

— Produktet skal anvendes højst 24 timer efter tilsætning af bufferopløsningen (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) for at sikre effektiv brug.

— Informer godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

— Overfladerne skal rengøres grundigt, før produktet påføres.

— Må kun påføres ikke-porøse overflader.

— Til påføring med moppe/klud/serviet, påfør (spray/hæld) produktet ud på den overflade, der skal desinficeres, og brug derefter en klud/moppe/serviet til at fordele produktet jævnt på overfladen.

— Sørg for, at overfladerne er helt våde med produktet. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid.

— Skyl overfladerne, når kontakttiden er gået. Lad overfladen lufttørre, eller tør den tør.

— Anvendelse til desinfektion af instrumenter og materialer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, falder ikke ind under denne godkendelse.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

— Produkterne må ikke anvendes sammen med syrer eller ammoniak.

— Til triggerforstøver (bufferede produkter), påfør kun på små områder.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

— Anvend åndedrætsværn: mindst APF 4 til påføring og skylning med tryksprøjte (1-3 bar).

— Sørg for, at der ikke er andre personer til stede i behandlingsområdet under udførelse af desinfektion med tryksprøjte (1-3 bar). Hvis det er nødvendigt, at der er andre personer til stede, skal disse anvende samme type af åndedrætsværn og personlige værnemidler som brugeren.

— Luftskiftet skal være mindst 20/t for bufferbaserede produkter (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Undgå al unødvendig eksponering.

— Må ikke påføres direkte på eller i nærheden af fødevarer, foderstoffer eller drikkevarer eller på overflader eller redskaber, der sandsynligvis vil komme i kontakt med fødevarer, foderstoffer, drikkevarer og husdyrbesætninger.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

— VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand, hvis der opstår symptomer. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

— VED INDTAGELSE: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

[1] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

— VED INDÅNDING: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

— Opbevar beholderen eller etiketten.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

— Ubrugt produkt må ikke udledes på jorden, til vandløb, i rørsystemer (håndvask, toilet…) eller i kloakken.

— Ubrugt produkt, emballage og alle andre former for affald eller spildprodukter bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

— Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

— Beskyttes mod frost.

— Beskyttes mod direkte sollys.

— Holdbarhed: 24 måneder.

6. ANDRE OPLYSNINGER

-

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0028423-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	HYPO-CHLOR 0,25 %		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0028423-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,25
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	2,0

META SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 2B

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,47	0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	AL — Brugsklar

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Kan ætse metaller. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Opbevares kun i originalemballagen. Undgå udledning til miljøet. Absorber udslip for at undgå materielskade. Opbevares i ætsningsbestandig beholder med modstandsdygtig foring. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale regler.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 2

Brug # 1 — Desinfektion, baktericid, fungicid og sporicid — Meta SPC 2B

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakteriesporer Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: Bakteriesporer|bakterier Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: Bakterieceller Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: Cellulære gærarter Videnskabeligt navn: Svampe Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: Svampe
Anvendelsesområde	Indendørs Til desinfektion af hårde, ikke-porøse ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer (undtagen den medicinske sektor). Desinfektionsmiddel til brug på produktionsanlæg, herunder renrumsområderne i den farmaceutiske, biofarmaceutiske og diagnostiske industri samt medicinsk udstyr, uden mekanisk håndtering. Kun renrum til bufferede produkter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Moppe, klud, serviet, nedsænkning eller spraying (kompressionsforstøver 1-3 bar eller triggerforstøver). Detaljeret beskrivelse: Kun triggerforstøver til bufferede produkter. Se nærmere i brugsanvisningen.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brugsklar. Fortynding: Ikke relevant Antal og timing for ansøgning: Anvendes efter behov. Kontakttid: — Baktericid, gæricid og fungicid behandling: 8 minutter. — Sporicid behandling: 40 minutter. Stuetemperatur Rene forhold

Brugerkategori(er)	Industriel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Polyethylen med høj densitet (HDPE)-flaske 100 ml til 10 liter (for visse pakningsstørrelser medfølger udløserne, men de er ikke monteret på flasken) HDPE SimpleMix-flaske 473 ml og 3,79 liter med en mindre polyethylen med lav densitet (LDPE)-flaske indeni HDPE-tromle 200 liter

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

— Brug højst 35 ml/m^2

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

—

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

—

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

—

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

—

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([2]) AF META SPC 2

5.1. **Brugsanvisning**

— Overhold brugsanvisningen.

— Produktet skal anvendes højst 24 timer efter tilsætning af bufferopløsningen (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) for at sikre effektiv brug.

— Informer godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er ineffektiv.

— Overfladerne skal rengøres grundigt, før produktet påføres.

— Må kun påføres ikke-porøse overflader.

— Til påføring med moppe/klud/serviet, påfør (spray/hæld) produktet ud på den overflade, der skal desinficeres, og brug derefter en klud/moppe/serviet til at fordele produktet jævnt på overfladen.

— Sørg for, at overfladerne er helt våde med produktet. Lad produktet virke i den påkrævede kontakttid.

— Skyl overfladerne, når kontakttiden er gået. Lad overfladen lufttørre, eller tør den tør.

— Anvendelse til desinfektion af instrumenter og materialer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, falder ikke ind under denne godkendelse.

— Produkterne må ikke anvendes sammen med syrer eller ammoniak.

— Til triggerforstøver (bufferede produkter), påfør kun på små områder.

([2]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

— Anvend åndedrætsværn: mindst APF 4 til påføring og skylning med trykprøjte (1-3 bar).

— Sørg for, at der ikke er andre personer til stede i behandlingsområdet under udførelse af desinfektion med trykprøjte (1-3 bar). Hvis det er nødvendigt, at der er andre personer til stede, skal disse anvende samme type af åndedrætsværn og personlige værnemidler som brugeren.

— Luftskiftet skal være mindst 20/t for bufferbaserede produkter (kun for HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)

— Undgå al unødvendig eksponering.

— Må ikke påføres direkte på eller i nærheden af fødevarer, foderstoffer eller drikkevarer eller på overflader eller redskaber, der sandsynligvis vil komme i kontakt med fødevarer, foderstoffer, drikkevarer og husdyrbesætninger.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

— VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand, hvis der opstår symptomer. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

— VED INDTAGELSE: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

— VED INDÅNDING: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge, hvis der opstår symptomer.

— Opbevar beholderen eller etiketten.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

— Ubrugt produkt må ikke udledes på jorden, til vandløb, i rørsystemer (håndvask, toilet…) eller i kloakken.

— Ubrugt produkt, emballage og alle andre former for affald eller spildprodukter bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

— Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

— Beskyttes mod frost.

— Beskyttes mod direkte sollys.

— Holdbarhed: 24 måneder.

6. ANDRE OPLYSNINGER

—

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	HYPO-CHLOR 0,52 %		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0028423-0003 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,5
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0028423-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Aktivt chlor frigivet fra natriumhypochlorit		Aktivstof			0,47
Natriumhypoklorit	Natriumhypoklorit	Ikke-aktivt stof	7681-52-9	231-668-3	3,92