ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/708 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2023

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Veltek Associates Inc. Europe υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «HYPO-CHLOR Product Family» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή της Γαλλίας είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-EF047438-44 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» περιέχει ως δραστική ουσία ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες νάτριο, το οποίο περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 2.

(3) Στις 24 Αυγούστου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό.

(4) Στις 23 Μαρτίου 2022 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([2]), στην οποία περιλαμβανόταν το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) της οικογένειας βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» και την τελική έκθεση αξιολόγησης για την οικογένεια βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η «HYPO-CHLOR Product Family» είναι οικογένεια βιοκτόνων κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 6 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 12 Απριλίου 2022 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family».

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του ECHA, της 3ης Μαρτίου 2022, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Hypo-Chlor product family» (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Στη γνωμοδότησή του, ο Οργανισμός συνιστά στον κάτοχο της άδειας να διενεργεί δοκιμή σταθερότητας σε μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για προϊόντα σε μετα-ΠΧΠ 2Α και 2Β στην εμπορική συσκευασία στην οποία αυτά πρόκειται να διατεθούν στην αγορά, ως προϋπόθεση στην άδεια. Η δοκιμή θα πρέπει να εξετάζει τις σχετικές φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες των προϊόντων τόσο πριν όσο και μετά την αποθήκευση, ώστε να επιβεβαιώνεται διάρκεια ζωής 24 μηνών. Η Επιτροπή συμφωνεί με την εν λόγω σύσταση και θεωρεί ότι η υποβολή των αποτελεσμάτων της εν λόγω δοκιμής θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family» σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα δεδομένα που θα υποβληθούν μετά τη χορήγηση της άδειας δεν επηρεάζουν το συμπέρασμα σχετικά με την εκπλήρωση της προϋπόθεσης του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού βάσει των υφιστάμενων δεδομένων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό EU-0028423-0000 στην εταιρεία Veltek Associates Inc. Europe για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «HYPO-CHLOR Product Family», με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα I και σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου του παραρτήματος II.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 20 Απριλίου 2023 έως τις 31 Μαρτίου 2033.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (EU-0028423-0000)

Ο κάτοχος της άδειας διενεργεί δοκιμή σταθερότητας σε μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για προϊόντα σε μετα-ΠΧΠ 2Α και 2Β στην εμπορική συσκευασία στην οποία αυτά πρόκειται να διατεθούν στην αγορά. Η δοκιμή σταθερότητας σε μακροπρόθεσμη αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος θα εξετάσει τις σχετικές φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες των εν λόγω προϊόντων, τόσο πριν όσο και μετά την αποθήκευση, σύμφωνα με το τμήμα 2.6.4. του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, τόμος Ι: Ταυτότητα της δραστικής ουσίας/φυσικοχημικές ιδιότητες/μεθοδολογία ανάλυσης – Απαιτήσεις πληροφοριών, αξιολόγηση και εκτίμηση (ECHA, Μάρτιος 2022) ([1]), προκειμένου να επιβεβαιωθεί διάρκεια ζωής 24 μηνών.

Έως τις 20 Οκτωβρίου 2023 ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμής στον Οργανισμό.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

HYPO-CHLOR Product Family

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0028423-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0028423-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Veltek Associates Inc. Europe
	Διεύθυνση	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Ολλανδία
Αριθμός άδειας	EU-0028423-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0028423-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	20 Απριλίου 2023	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	31 Μαρτίου 2033	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων**

Επωνυμία παρασκευαστή	Veltek Associates, Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες

1.5. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

Δραστικής ουσίας	Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο

Επωνυμία παρασκευαστή	Univar USA Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Ηνωμένες Πολιτείες

2. ΣΎΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΎΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,25	0,5
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Τύπος(οι) σκευάσματος**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Έτοιμο για χρήση

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ - META-SPC

META-SPC 1

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ META-SPC 1

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 1**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC 2A

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΕΤΑ-SPC 1

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,25	0,25
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Έτοιμο για χρήση

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση. Διάθεση του περιεχομένου σε Απορρίψτε το περιεχόμενο σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Χρήση # 1 — Για απολυμαντική, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και σποροκτόνο χρήση — Meta SPC 2A

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Βακτηριακά κύτταρα επιστημονική ονομασία: Είδη μονοκυτταρικών μυκήτων Κοινή ονομασία: Μονοκυτταρικοί μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Μονοκυτταρικοί μύκητες επιστημονική ονομασία: Πολυκυτταρικοί μύκητες Κοινή ονομασία: Πολυκυτταρικοί μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Πολυκυτταρικοί μύκητες

	επιστημονική ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι Κοινή ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι στάδιο ανάπτυξης: Βακτηριακοί σπόροι
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Για την απολύμανση σκληρών, μη πορωδών, αδρανών επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές (εκτός του ιατρικού τομέα και εκτός χρήσεων που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων) Απολυμαντικό για χρήση χωρίς μηχανική δράση σε εγκαταστάσεις βιομηχανικής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των χώρων ελεγχόμενης καθαρότητας στον φαρμακευτικό, βιοφαρμακευτικό και διαγνωστικό τομέα, καθώς και στον τομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Χρήση προϊόντων με ρυθμιστικό διάλυμα αποκλειστικά σε χώρους ελεγχόμενης καθαρότητας.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Για χρήση με σφουγγαρίστρα, ύφασμα, μαντηλάκια, βύθιση ή ψεκασμό (με ψεκαστικό συμπίεσης στα 1-3 bar ή πιστόλι ψεκασμού). Λεπτομερής περιγραφή: Μόνον πιστόλι ψεκασμού για προϊόντα με ρυθμιστικό διάλυμα.
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Ετοιμο για χρήση. Αραίωση (%): - Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Εφαρμόστε όπως απαιτείται. Χρόνος επαφής: — Βακτηριοκτόνος και μυκητοκτόνος κατεργασία: 8 λεπτά. — Σποροκτόνος κατεργασία: 40 λεπτά. Θερμοκρασία δωματίου Συνθήκες καθαρότητας
Κατηγορία/-ες χρηστών	Βιομηχανικοί
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη των 100 ml έως 10 λίτρων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) (σε μερικά μεγέθη συσκευασιών οι ψεκαστήρες παρέχονται αλλά δεν είναι προσαρτημένοι στη φιάλη) Φιάλη SimpleMix των 473 ml και 3,79 λίτρων από HDPE, με μικρότερη φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) στο εσωτερικό της Δοχείο των 200 λίτρων από HDPE

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

— Μην εφαρμόζετε περισσότερα από 35 ml/m^2

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

-

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

-

5. ΓΕΝΙΚΈς ΟΔΗΓΊΕς ΧΡΉΣΗς ([1]) ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

— Να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.

— Χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 24 ωρών το πολύ μετά την προσθήκη του ρυθμιστικού διαλύματος (μόνον για το HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) προκειμένου να διασφαλίσετε αποτελεσματική χρήση.

— Εάν η επέμβαση είναι αναποτελεσματική, ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

— Καθαρίστε προσεκτικά τις επιφάνειες, πριν την εφαρμογή του προϊόντος.

— Εφαρμόζετε μόνον σε μη πορώδεις επιφάνειες.

— Για εφαρμογές με σφουγγαρίστρα/ύφασμα/μαντηλάκια, εφαρμόστε (ψεκάστε/χύστε) το προϊόν πάνω στην προς απολύμανση επιφάνεια και κατόπιν κατανείμετέ το ομοιόμορφα με τη σφουγγαρίστρα, το ύφασμα ή το μαντηλάκι.

— Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες θα διαβραχούν πλήρως με το προϊόν. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τον απαιτούμενο χρόνο δράσης.

— Μετά την πάροδο του χρόνου επαφής, ξεπλύνετε τις επιφάνειες. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν στον αέρα ή περάστε τις με ένα στεγνό ύφασμα.

— Η παρούσα άδεια δεν αφορά τη χρήση για την απολύμανση εργαλείων και υλικών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

— Τα προϊόντα αυτά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οξέα ή αμμωνία.

— Για χρήση με πιστόλι ψεκασμού (προϊόντα με ρυθμιστικό διάλυμα), εφαρμόζετε μόνον σε μικρές επιφάνειες.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

— Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής: τουλάχιστον APF 4 για την εφαρμογή και την έκπλυση με πιεστικό ψεκαστήρα (1-3 bar).

— Διασφαλίστε ότι δεν παρευρίσκονται άτομα στην περιοχή εφαρμογής κατά τη διαδικασία απολύμανσης με πιεστικό ψεκαστήρα (1-3 bar). Εάν χρειάζεται να παρευρίσκονται άτομα, θα πρέπει να φορούν τον ίδιο εξοπλισμό προστασίας του αναπνευστικού και τα ίδια ΜΑΠ όπως ο χρήστης.

— Ο ρυθμός αερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 20/ώρες για προϊόντα σε ρυθμιστικό διάλυμα (μόνον για το HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Αποφύγετε κάθε περιττή έκθεση.

— Μην εφαρμόζετε απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά ή πάνω σε επιφάνειες και σκεύη που είναι πιθανό να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το προσβεβλημένο δέρμα με νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, ξεπλύνετε με νερό. Εάν φοράτε φακούς επαφής και είναι εύκολη η αφαίρεσή τους, αφαιρέστε τους. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

([1]) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 1.

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— Διατηρείτε το δοχείο ή την ετικέτα διαθέσιμα.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

— Μην αδειάζετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, μέσα σε υδάτινα ρεύματα, μέσα σε σωλήνες (νεροχύτες, λεκάνες τουαλέτας κ.λπ.) ή στην αποχέτευση.

— Απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν, τη συσκευασία του και τα σχετικά απόβλητα/απορρίμματα σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

— Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

— Προστατεύστε το προϊόν από τον παγετό.

— Προστατεύετε από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

— Χρόνος διάθεσης προς πώληση: 24 μήνες

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

-

7. ΤΡΊΤΟ ΕΠΊΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΏΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΈΝΑ ΠΡΟΪΌΝΤΑ ΣΤΙΣ META-SPC 1

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0028423-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,25
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	HYPO-CHLOR 0,25 %		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0028423-0002 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,25
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	2,0

ΜΕΤΑ-SPC 2

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΜΕΤΑ-SPC 2

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 2**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC 2B

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΕΤΑ-SPC 2

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,47	0,5
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Έτοιμο για χρήση

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση. Διάθεση του περιεχομένου σε Απορρίψτε το περιεχόμενο σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ META-SPC 2

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Χρήση # 1 — Για απολυμαντική, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και σποροκτόνο χρήση — Meta SPC 2B

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι Κοινή ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι στάδιο ανάπτυξης: Βακτηριακοί σπόροι επιστημονική ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Βακτηριακά κύτταρα επιστημονική ονομασία: Είδη μονοκυτταρικών μυκήτων Κοινή ονομασία: Μονοκυτταρικοί μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Μονοκυτταρικοί μύκητες επιστημονική ονομασία: Πολυκυτταρικοί μύκητες Κοινή ονομασία: Πολυκυτταρικοί μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Πολυκυτταρικοί μύκητες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Για την απολύμανση σκληρών, μη πορωδών, αδρανών επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές (εξαιρείται ο ιατρικός τομέας). Απολυμαντικό για χρήση χωρίς μηχανική δράση σε εγκαταστάσεις βιομηχανικής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των χώρων ελεγχόμενης καθαρότητας στον φαρμακευτικό, βιοφαρμακευτικό και διαγνωστικό τομέα, καθώς και στον τομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Χρήση προϊόντων με ρυθμιστικό διάλυμα αποκλειστικά σε χώρους ελεγχόμενης καθαρότητας.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Για χρήση με σφουγγαρίστρα, ύφασμα, μαντηλάκια, βύθιση ή ψεκασμό (με ψεκαστικό συμπίεσης στα 1-3 bar ή πιστόλι ψεκασμού). Λεπτομερής περιγραφή: Μόνον πιστόλι ψεκασμού για προϊόντα με ρυθμιστικό διάλυμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε οδηγίες χρήσης.
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Έτοιμο για χρήση. Αραίωση (%): Δεν εφαρμόζεται Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Εφαρμόστε όπως απαιτείται. Χρόνος επαφής: — Βακτηριοκτόνος και μυκητοκτόνος κατεργασία: 8 λεπτά. — Σποροκτόνος κατεργασία: 40 λεπτά. Θερμοκρασία δωματίου Συνθήκες καθαρότητας

Κατηγορία/-ες χρηστών	Βιομηχανικοί
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη των 100 ml έως 10 λίτρων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) (σε μερικά μεγέθη συσκευασιών οι ψεκαστήρες παρέχονται αλλά δεν είναι προσαρτημένοι στη φιάλη) Φιάλη SimpleMix των 473 ml και 3,79 λίτρων από HDPE, με μικρότερη φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) στο εσωτερικό της Δοχείο των 200 λίτρων από HDPE

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

— Μην εφαρμόζετε περισσότερα από 35 ml/m^2

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

-

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

-

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

-

5. ΓΕΝΙΚΈς ΟΔΗΓΙΕς ΧΡΉΣΗς ([2]) ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

— Να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες χρήσης.

— Χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 24 ωρών το πολύ μετά την προσθήκη του ρυθμιστικού διαλύματος (μόνον για το HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) προκειμένου να διασφαλίσετε αποτελεσματική χρήση.

— Εάν η επέμβαση είναι αναποτελεσματική, ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

— Καθαρίστε προσεκτικά τις επιφάνειες, πριν την εφαρμογή του προϊόντος.

— Εφαρμόζετε μόνον σε μη πορώδεις επιφάνειες.

— Για εφαρμογές με σφουγγαρίστρα/ύφασμα/μαντηλάκια, εφαρμόστε (ψεκάστε/χύστε) το προϊόν πάνω στην προς απολύμανση επιφάνεια και κατόπιν κατανείμετέ το ομοιόμορφα με τη σφουγγαρίστρα, το ύφασμα ή το μαντηλάκι.

— Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες θα διαβραχούν πλήρως με το προϊόν. Αφήστε το προϊόν να δράσει για τον απαιτούμενο χρόνο δράσης.

— Μετά την πάροδο του χρόνου επαφής, ξεπλύνετε τις επιφάνειες. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν στον αέρα ή περάστε τις με ένα στεγνό ύφασμα.

— Η παρούσα άδεια δεν αφορά τη χρήση για την απολύμανση εργαλείων και υλικών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

— Τα προϊόντα αυτά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οξέα ή αμμωνία.

— Για χρήση με πιστόλι ψεκασμού (προϊόντα με ρυθμιστικό διάλυμα), εφαρμόζετε μόνον σε μικρές επιφάνειες.

([2]) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 2.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

— Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής: τουλάχιστον APF 4 για την εφαρμογή και την έκπλυση με πιεστικό ψεκαστήρα (1-3 bar).

— Διασφαλίστε ότι δεν παρευρίσκονται άτομα στην περιοχή εφαρμογής κατά τη διαδικασία απολύμανσης με πιεστικό ψεκαστήρα (1-3 bar). Εάν χρειάζεται να παρευρίσκονται άτομα, θα πρέπει να φορούν τον ίδιο εξοπλισμό προστασίας του αναπνευστικού και τα ίδια ΜΑΠ όπως ο χρήστης.

— Ο ρυθμός αερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 20/ώρες για προϊόντα σε ρυθμιστικό διάλυμα (μόνον για το HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Αποφύγετε κάθε περιττή έκθεση.

— Μην εφαρμόζετε απευθείας πάνω ή κοντά σε τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά ή πάνω σε επιφάνειες και σκεύη που είναι πιθανό να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα, ζωοτροφές ή ποτά.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το προσβεβλημένο δέρμα με νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, ξεπλύντε με νερό. Εάν φοράτε φακούς επαφής και είναι εύκολη η αφαίρεσή τους, αφαιρέστε τους. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

— Διατηρείτε το δοχείο ή την ετικέτα διαθέσιμα.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

— Μην αδειάζετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, μέσα σε υδάτινα ρεύματα, μέσα σε σωλήνες (νεροχύτες, λεκάνες τουαλέτας κ.λπ.) ή στην αποχέτευση.

— Απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν, τη συσκευασία του και τα σχετικά απόβλητα/απορρίμματα σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

— Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

— Προστατεύστε το προϊόν από τον παγετό.

— Προστατεύετε από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

— Χρόνος διάθεσης προς πώληση: 24 μήνες

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

-

7. ΤΡΊΤΟ ΕΠΊΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΏΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΈΝΑ ΠΡΟΪΌΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	HYPO-CHLOR 0,52 %		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0028423-0003 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,5
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0028423-0004 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο		Δραστική Ουσία			0,47
Υποχλωριώδες νάτριο	Υποχλωριώδες νάτριο	Μη δραστική ουσία	7681-52-9	231-668-3	3,92