PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/708

od 20. ožujka 2023.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family" u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Veltek Associates Inc. Europe podnijelo je 20. prosinca 2018. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija") zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „HYPO-CHLOR Product Family" vrste proizvoda 2, kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi, uz priloženu pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Francuske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-EF047438-44.

(2) „HYPO-CHLOR Product Family" kao aktivnu tvar sadržava aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 2.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 24. kolovoza 2021., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 23. ožujka 2022. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda (SPC) „HYPO-CHLOR Product Family" i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je skupina biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family" skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.

(6) Agencija je 12. travnja 2022. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „HYPO-CHLOR Product Family".

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Mišljenje ECHA-e od 3. ožujka 2022. o odobrenju Unije za skupinu biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family" (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Agencija u svojem mišljenju preporučuje da nositelj odobrenja kao uvjet za odobrenje provede ispitivanje stabilnosti proizvodâ iz meta-SPC-ova 2 A i 2B pri dugoročnom skladištenju na sobnoj temperaturi u komercijalnom pakiranju u kojem se proizvodi stavljaju na raspolaganje na tržištu. Ispitivanje bi trebalo obuhvatiti relevantna fizikalna, kemijska i tehnička svojstva tih proizvoda prije i nakon skladištenja, kako bi se potvrdio rok valjanosti od 24 mjeseca. Komisija se slaže s tom preporukom i smatra da bi dostavljanje rezultata tog ispitivanja trebalo biti uvjet za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family" na temelju članka 22. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija smatra i da činjenica da se podaci trebaju dostaviti nakon izdavanja odobrenja ne utječe na zaključak o ispunjavanju uvjeta iz članka 19. stavka 1. točke (d) te uredbe na temelju postojećih podataka.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Veltek Associates Inc. Europe izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda „HYPO-CHLOR Product Family" s brojem odobrenja EU-0028423-0000 podložno sukladnosti s uvjetima iz Priloga I. i u skladu sa sažetkom svojstava biocidnih proizvoda iz Priloga II.

Odobrenje Unije valjano je od 20. travnja 2023 do 31. ožujka 2033.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

UVJETI (EU-0028423-0000)

Nositelj odobrenja provodi ispitivanje stabilnosti pri dugoročnom skladištenju na sobnoj temperaturi za proizvode iz meta-SPC-ova 2 A i 2B u komercijalnom pakiranju u kojem će biti stavljeni na raspolaganje na tržištu. Ispitivanje stabilnosti pri dugoročnom skladištenju na sobnoj temperaturi odnosi se na relevantna fizikalna, kemijska i tehnička svojstva tih proizvoda prije i nakon skladištenja u skladu s odjeljkom 2.6.4. Smjernica o Uredbi o biocidnim proizvodima, svezak I.: Identitet aktivne tvari/fizikalno-kemijska svojstva/analitička metodologija – traženi podaci, ocjenjivanje i procjena (ECHA, ožujak 2022.) ([1]) kako bi se potvrdio rok valjanosti od 24 mjeseca.

Nositelj odobrenja dužan je Agenciji dostaviti rezultate ispitivanja do 20. listopada 2023.

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

PRILOG II.

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

HYPO-CHLOR Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0028423-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0028423-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Naziv skupine**

Naziv	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

1.3. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Nizozemska
Broj odobrenja	EU-0028423-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0028423-0000	
Datum odobrenja	20. travnja 2023.	
Datum isteka odobrenja	31. ožujka 2033.	

1.4. **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Veltek Associates, Inc.
Adresa proizvođača	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

1.5. **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita

Naziv proizvođača	Univar USA Inc.
Adresa proizvođača	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Sjedinjene Američke Države

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,25	0,5
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija(e)	AL -Spremno za uporabu

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1. **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

Identifikator	Meta SPC 2 A

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,25	0,25
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AL -Spremno za uporabu

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati samo u originalnom pakiranju. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta. Skladištiti u spremniku otpornom na nagrizanje s otpornom unutarnjom oblogom. Odložiti sadržaj u/na skladu s lokalnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Uporaba br. 1 – Dezinficijens, baktericidno, fungicidno i sporicidno djelovanje – Meta SPC 2 A

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: Bakterijske stanice Znanstveno ime: kvasci Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: stanice kvasca Znanstveno ime: Gljivice Uobičajeno ime: Gljivice Stadij razvoja: Gljivice

	Znanstveno ime: Bakterijske spore Uobičajeno ime: Bakterijske spore Stadij razvoja: Bakterijske spore|Bakterije
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Za dezinfekciju tvrdih neporoznih inertnih površina, materijala i opreme koji se ne upotrebljavaju u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili za životinje (osim za medicinski sektor i osim uporaba obuhvaćenih Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima) Dezinficijens za uporabu u proizvodnim pogonima, uključujući čiste sobe u farmaceutskoj i biofarmaceutskoj industriji, industriji medicinskih proizvoda i dijagnostičkih uređaja bez mehaničkog djelovanja. Samo čista soba za puferirane proizvode.
Načini primjene	Metoda: Nanošenje brisačem poda, krpom ili maramicom, uranjanje ili raspršivanje (raspršivač pod tlakom 1 – 3 bara ili raspršivač s pritiskivačem). Detaljan opis: Samo raspršivač s pritiskivačem za puferirane proizvode.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Spremno za uporabu. Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Nanesite prema potrebi. Trajanje kontakta: — Baktericidno i fungicidno djelovanje te djelovanje protiv kvasaca: 8 minuta. — Sporicidno djelovanje: 40 minuta. Sobna temperatura Čisti uvjeti
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca od polietilen visoke gustoće (HDPE)-a od 100 ml do 10 litre (kod nekih veličina ambalaže okidači se isporučuju, ali nisu pričvršćeni na bocu) Boca od HDPE-a SimpleMix od 473 ml i 3,79 litre s manjom bocom od polietilen niske gustoće (LDPE)-a iznutra Bačva od HDPE-a od 200 litre

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

— Nemojte upotrebljavati više od 35 ml/m^2

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

-

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

-

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

-

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

-

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU [1] METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. **Upute za uporabu**

— Poštujte upute za uporabu.

— Kako biste zajamčili djelotvornost proizvoda, upotrijebite ga u roku od najviše 24 sata nakon dodavanja puferske otopine (samo za HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Obavijestiti nositelja odobrenja ako je obrada neučinkovita.

— Prije primjene proizvoda pomno očistite površine.

— Primjenjujte samo na neporoznim površinama.

— Za nanošenje brisačem poda/krpom/maramicom, nanesite (raspršite/izlijte) proizvod na površinu koju želite dezinficirati, a zatim upotrijebite brisač poda/krpu/maramicu radi ujednačene raspodjele proizvoda po površini.

— U potpunosti namočite površine proizvodom. Ostaviti da proizvod djeluje tijekom potrebnog kontaktnog vremena.

— Nakon isteka trajanja kontakta, isperite površine. Ostavite da se površina osuši na zraku ili je osušite krpom.

— Ovo odobrenje ne odnosi se na uporabu za dezinfekciju instrumenata i materijala obuhvaćenih Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća.

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

— Proizvodi se ne smiju koristiti zajedno s kiselinama ili amonijakom.

— Za raspršivač s pritiskivačem (puferirani proizvodi), nanosite samo na male površine.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

— Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava: minimalno APF 4 za nanošenje i ispiranje kompresorskim raspršivačem (1-3 bara).

— Pobrinuti se da druge osobe nisu prisutne u području obrade tijekom postupka dezinfekcije kompresorskim raspršivačem (1-3 bara). Ako je potrebno prisustvo drugih osoba, trebaju nositi istu opremu za zaštitu dišnih putova i osobnu zaštitnu opremu kao i korisnik.

— Brzina prozračivanja treba biti najmanje 20/h za puferirane proizvode (samo za HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Izbjegavati nepotrebno izlaganje.

— Nemojte nanositi izravno na hranu ili u blizini hrane, hrane za životinje ili pića, na površine ili pribor koji će vjerojatno biti u izravnom kontaktu s hranom, hranom za životinje, pićima i stokom.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

— U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Ako se pojave simptomi, isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— AKO SE PROGUTA: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

[1] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

— AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— Držite spremnik ili naljepnicu dostupnima.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

— Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod u tlo, u vodotoke, u cijevi (umivaonik, WC...) ili u odvodne kanale.

— Neiskorišteni proizvod, njegovo pakiranje i sav ostali otpad odložite u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

— Čuvajte na temperaturi nižoj od 30 °C.

— Zaštitite od mraza.

— Zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti.

— Rok valjanosti: 24 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

-

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0028423-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,25
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	HYPO-CHLOR 0,25 %		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0028423-0002 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,25
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	2,0

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1.1. **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2**

Identifikator	Meta SPC 2B

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,47	0,5
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Formulacija(e)	AL -Spremno za uporabu

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	Može nagrizati metale. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Čuvati samo u originalnom pakiranju. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta. Skladištiti u spremniku otpornom na nagrizanje s otpornom unutarnjom oblogom. Odložiti sadržaj u/na skladu s lokalnim propisima.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 2.

Uporaba br. 1 – Dezinficijens, baktericidno, fungicidno i sporicidno djelovanje – Meta SPC 2B

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterijske spore Uobičajeno ime: Bakterijske spore Stadij razvoja: Bakterijske spore|Bakterije Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: Bakterijske stanice Znanstveno ime: kvasci Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: stanice kvasca Znanstveno ime: Gljivice Uobičajeno ime: Gljivice Stadij razvoja: Gljivice
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Za dezinfekciju tvrdih neporoznih inertnih površina, materijala i opreme koji se ne upotrebljavaju u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili za životinje (osim za medicinski sektor). Dezinficijens za uporabu u proizvodnim pogonima, uključujući čiste sobe u farmaceutskoj i biofarmaceutskoj industriji, industriji medicinskih proizvoda i dijagnostičkih uređaja bez mehaničkog djelovanja. Samo čista soba za puferirane proizvode.
Načini primjene	Metoda: Nanošenje brisačem poda, krpom ili maramicom, uranjanje ili raspršivanje (raspršivač pod tlakom 1 – 3 bara ili raspršivač s pritiskivačem). Detaljan opis: Samo raspršivač s pritiskivačem za puferirane proizvode. Za dodatne pojedinosti pogledajte upute za uporabu.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Spremno za uporabu. Razrjeđivanje (%): Nije primjenjivo. Broj i vremenski raspored primjene: Nanesite prema potrebi. Trajanje kontakta: — Baktericidno i fungicidno djelovanje te djelovanje protiv kvasaca: 8 minuta. — Sporicidno djelovanje: 40 minuta. Sobna temperatura Čisti uvjeti

Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca od polietilen visoke gustoće (HDPE)-a od 100 ml do 10 litre (kod nekih veličina ambalaže okidači se isporučuju, ali nisu pričvršćeni na bocu) HDPE SimpleMix od 473 ml i 3,79 litre s manjom bocom od polietilen niske gustoće (LDPE)-a iznutra Bačva od HDPE-a od 200 litre

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

— Nemojte upotrebljavati više od 35 ml/m².

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

-

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

-

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

-

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

-

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ([2]) METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1. **Upute za uporabu**

— Poštujte upute za uporabu.

— Kako biste zajamčili djelotvornost proizvoda, upotrijebite ga u roku od najviše 24 sata nakon dodavanja puferske otopine (samo za HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Obavijestiti nositelja odobrenja ako je obrada neučinkovita.

— Prije primjene proizvoda pomno očistite površine.

— Primjenjujte samo na neporoznim površinama.

— Za nanošenje brisačem poda/krpom/maramicom, nanesite (raspršite/izlijte) proizvod na površinu koju želite dezinficirati, a zatim upotrijebite brisač poda/krpu/maramicu radi ujednačene raspodjele proizvoda po površini.

— U potpunosti namočite površine proizvodom. Ostaviti da proizvod djeluje tijekom potrebnog kontaktnog vremena.

— Nakon isteka trajanja kontakta, isperite površine. Ostavite da se površina osuši na zraku ili je osušite krpom.

— Ovo odobrenje ne odnosi se na uporabu za dezinfekciju instrumenata i materijala obuhvaćenih Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća.

— Proizvodi se ne smiju koristiti zajedno s kiselinama ili amonijakom.

— Za raspršivač s pritiskivačem (puferirani proizvodi), nanosite samo na male površine.

([2]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

— Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava: minimalna količina APF 4 za nanošenje i ispiranje kompresorskim raspršivačem (1-3 bara).

— Pobrinuti se da druge osobe nisu prisutne u području obrade tijekom postupka dezinfekcije kompresorskim raspršivačem (1-3 bara). Ako je potrebno prisustvo drugih osoba, trebaju nositi istu opremu za zaštitu dišnih putova i osobnu zaštitnu opremu kao i korisnik.

— Brzina prozračivanja treba biti najmanje 20/h za puferirane proizvode (samo za HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)

— Izbjegavati nepotrebno izlaganje.

— Nemojte nanositi izravno na hranu ili u blizini hrane, hrane za životinje ili pića, na površine ili pribor koji će vjerojatno biti u izravnom kontaktu s hranom, hranom za životinje, pićima i stokom.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

— U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Ako se pojave simptomi, isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— AKO SE PROGUTA: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

— Držite spremnik ili naljepnicu dostupnima.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

— Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod u tlo, u vodotoke, u cijevi (umivaonik, WC...) ili u odvodne kanale.

— Neiskorišteni proizvod, njegovo pakiranje i sav ostali otpad odložite u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

— Rok valjanosti: 24 mjeseca

— Zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti.

— Zaštitite od mraza.

— Čuvajte na temperaturi nižoj od 30 °C.

6. OSTALE INFORMACIJE

-

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	HYPO-CHLOR 0,52 %		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0028423-0003 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,5
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0028423-0004 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
aktivni klor oslobođen iz natrijeva hipoklorita		Aktivna tvar			0,47
Natrijev hipoklorit	Natrijev hipoklorit	Neaktivna tvar	7681-52-9	231-668-3	3,92