A BIZOTTSÁG (EU) 2023/708 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. március 20.)

a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2018. december 20-án a Veltek Associates Inc. Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípushoz tartozó, „HYPO-CHLOR Product Family” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes francia hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-EF047438-44 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „HYPO-CHLOR Product Family” hatóanyaga a nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór, amely a 2. terméktípus tekintetében szerepel az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett, az engedélyezett hatóanyagokat feltüntető uniós jegyzékben.

(3) 2021. augusztus 24-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökségnek.

(4) 2022. március 23-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([2]), amely tartalmazta a „HYPO-CHLOR Product Family” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „HYPO-CHLOR Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2022. április 12-én az ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzőinek összefoglaló-tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsaládnak.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az ECHA véleménye (2022. március 3.) a „HYPO-CHLOR Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

(8) Véleményében az Ügynökség azt ajánlja, hogy az engedély jogosultja az engedély feltételeként végezze el az azon kereskedelmi csomagolásba csomagolt meta-SPC 2A és 2B alá tartozó termékek környezeti körülmények közötti hosszú távú tárolási stabilitási vizsgálatát, amely csomagolásban e termékeket forgalmazni fogják. A 24 hónapos eltarthatósági idő megerősítése érdekében a vizsgálatnak ki kell terjednie a termék releváns fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságainak tárolás előtti és utáni meghatározására. A Bizottság egyetért ezzel az ajánlással, és úgy véli, hogy az említett vizsgálat eredményének benyújtását az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének (1) bekezdése értelmében a „HYPO-CHLOR Product Family" biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételek közé kell sorolni. A Bizottság úgy véli továbbá, hogy az engedély megadását követő adatszolgáltatási kötelezettség nem befolyásolja az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesülése tekintetében a létező adatok alapján levont következtetést.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Veltek Associates Inc. Europe EU-0028423-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „HYPO-CHLOR Product Family" biocid termékcsaládnak az I. mellékletben meghatározott feltételek teljesülése esetén, valamint a biocid termék jellemzőinek a II. mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. április 20-tól 2033. március 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

FELTÉTELEK (EU-0028423-0000)

Az engedély jogosultja elvégzi az azon kereskedelmi csomagolásba csomagolt meta-SPC 2A és 2B alá tartozó termékek környezeti körülmények közötti hosszú távú tárolási stabilitásának vizsgálatát, amely csomagolásban e termékeket forgalmazni fogják. A 24 hónapos eltarthatósági idő megerősítése érdekében a környezeti körülmények közötti hosszú távú tárolási stabilitási vizsgálatnak ki kell terjednie a termék releváns fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságainak tárolás előtti és utáni meghatározására, a biocid termékekről szóló rendelethez kapcsolódó útmutató I. kötete (A hatóanyag azonosítása/fizikai-kémiai tulajdonságai/analitikai módszertan – tájékoztatási követelmények, értékelés; ECHA, 2022. március) ([1]) 2.6.4. szakaszának megfelelően.

Az engedély jogosultja 2023. október 20-ig benyújtja a vizsgálat eredményeit az Ügynökségnek.

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

II. MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

HYPO-CHLOR Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0028423-0000

R4BP eszközszám: EU-0028423-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Veltek Associates Inc. Europe
	Cím	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Hollandia
Engedélyszám	EU-0028423-0000	
R4BP eszközszám	EU-0028423-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. április 20.	
Az engedély lejáratának dátuma	2033. március 31.	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Veltek Associates, Inc.
A gyártó címe	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Egyesült Államok
Gyártási helyek	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Egyesült Államok

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór

A gyártó neve	Univar USA Inc.
A gyártó címe	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Egyesült Államok
Gyártási helyek	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Egyesült Államok

2. TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA

2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,25	0,5
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL – Használatra kész

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 2A

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,25	0,25
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL – Használatra kész

3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Az eredeti csomagolásban tartandó. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében. Tárolja korrózióálló edényben tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. **A felhasználás leírása**

1. táblázat

 # 1 – Fertőtlenítő, baktériumölő, gombaölő és spóraölő alkalmazás – Meta SPC 2A használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: Baktériumsejtek Tudományos név: Élesztőgomba-fajok Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: Sejtes élesztőgombák Tudományos név: Gombák Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: Gombák

	Tudományos név: Baktériumspórák Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: Bakteriális spórák
Felhasználási terület	Beltéri Olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal (kivéve az orvosi szektort és az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerinti felhasználásokat). Fertőtlenítőszer a gyártólétesítményekben, ideértve a gyógyszeriparban, a biofarmatikai iparban, az orvostechnikai eszközök ágazatában és a diagnosztikai ágazatban található tiszta helyiségeket is, mechanikus hatás nélkül. Csak tiszta helyiség a pufferelt termékek esetében.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Mop, rongy, törlőkendő, bemerítés vagy permetezés (1-3 bar nyomású kompressziós permetezőgép, vagy kézi szórófejes palack) Részletes leírás: Csak aktiváló spray a pufferelt termékek esetében.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Használatra kész. Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése: Alkalmazza szükség szerint. Kontaktidő: – Baktériumölő, élesztőgomba-ölő és gombaölő kezelés: 8 perc. – Spóraölő kezelés: 40 perc. Szobahőmérséklet Tiszta körülmények
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály 100 ml-től 10 liter-ig (egyes csomagolási méretekben a permetező fogantyúja benne van a csomagban, de nincs rajta az üvegen). HDPE Simple Mix tartály, 473 ml és 3,79 liter a belsejében egy kisebb méretű kis sűrűségű polietilén (LDPE) tartállyal. HDPE hordó, 200 liter.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

– Ne használjon 35 ml/m²-nél nagyobb mennyiséget

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

-

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

-

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

-

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

-

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS [1] A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

- Tartsa be a használati utasításokat.
- A terméket a pufferoldat hozzáadását követően legfeljebb 24 órán belül használja fel (csak a HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 % esetében) a hatékony alkalmazás biztosítása érdekében.
- Tájékoztassa az engedélyest a kezelés hatástalanságáról.
- A termék felvitele előtt gondosan tisztítsa meg a felületeket.
- Csak nem porózus felületekre alkalmazza.
- Mop/rongy/törlőkendő alkalmazásakor a terméket a fertőtlenítendő felületre kell felhordani (permetezni/önteni), majd egy ronggyal/moppal/törlőkendővel a terméket egyenletesen el kell oszlatni a felületen.
- Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületeket a termékkel. Várja ki a szükséges behatási időt, hogy a termék hasson.
- A kontaktidőt követően öblítse le a felületeket. Hagyja a felületet levegőn megszáradni vagy törölje szárazra.
- Ez az engedély az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete szerinti eszközök és anyagok fertőtlenítését nem érinti.

  Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. oldal).
- A termékeket nem szabad savakkal vagy ammóniával együtt használni.
- Az aktiváló spray (pufferelt termékek) esetében csak kis felületeken alkalmazza.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

- Légzésvédelem használata kötelező: kompressziós permetezővel (1-3 bar) történő alkalmazáshoz és öblítéshez minimum APF 4.
- Biztosítsa, hogy a kezelési területen a kompressziós permetezővel történő (1-3 bar) fertőtlenítési folyamat során a felhasználón kívül más személyek ne tartózkodjanak. Ha a felhasználó mellett további személyeknek is jelen kell lenniük, akkor nekik is ugyanolyan légzésvédő készüléket (RPE) és egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselniük, mint annak, aki a terméket használja.
- A pufferelt termékek esetében a légcsere gyakorisága minimálisan 20/óra kell, hogy legyen (csak a HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 % esetében)
- Kerüljön minden felesleges expozíciót.
- Nem szabad közvetlenül élelmiszerekre, takarmányokra vagy italokra vagy azok közelében, illetve olyan felületekre vagy eszközökre felvinni, amelyek valószínűsíthetően közvetlenül érintkeznek élelmiszerekkel, takarmányokkal, italokkal és állatokkal.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

- BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Mossa le a bőrt vízzel. Ha tünetek lépnek fel, hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.
- SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Ha tünetek lépnek fel, öblítse ki vízzel. Távolítsa el a kontaktlencséket, ha vannak és egyszerűen eltávolíthatók. Hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.
- LENYELÉS ESETÉN: Ha tünetek lépnek fel, hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

[1] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

– BELÉLEGZÉS ESETÉN: Ha tünetek lépnek fel, hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.

– Tartsa kéznél a tartályt vagy a címkét.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

– A fel nem használt terméket ne ürítse a földre, vízfolyásokba, csövekbe (mosogató, WC...) vagy a lefolyócsövekbe.

– A fel nem használt terméknek, annak csomagolásának és minden egyéb hulladéknak a hulladékkezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

– Ne tárolja 30 °C felett.

– Óvja a fagyástól.

– Védje a közvetlen napfénytől.

– Megengedett tárolási idő: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

–

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0028423-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,25
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	HYPO-CHLOR 0,25 %		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0028423-0002 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,25
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	2,0

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI

1.1. **Meta-SPC 2 azonosítója**

Azonosító	Meta SPC 2B

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,47	0,5
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **A meta-SPC 2 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL – Használatra kész

3. A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Fémekre korrozív hatású lehet. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Az eredeti csomagolásban tartandó. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében. Tárolja korrózióálló edényben tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

4. A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. **A felhasználás leírása**

2. táblázat

 # 1 – Fertőtlenítő, baktériumölő, gombaölő és spóraölő alkalmazás – Meta SPC 2B használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumspórák Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: Bakteriális spórák Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: Baktériumsejtek Tudományos név: Élesztőgomba-fajok Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: Sejtes élesztőgombák Tudományos név: Gombák Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: Gombák
Felhasználási terület	Beltéri Olyan kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel vagy takarmányokkal (kivéve az egészségügyi ágazatot). Fertőtlenítőszer a gyártólétesítményekben, ideértve a gyógyszeriparban, a biofarmatikai iparban, az orvostechnikai eszközök ágazatában és a diagnosztikai ágazatban található tiszta helyiségeket is, mechanikus hatás nélkül. Csak tiszta helyiség a pufferelt termékek esetében.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Mop, rongy, törlőkendő, bemerítés vagy permetezés (1-3 bar nyomású kompressziós permetezőgép, vagy kézi szórófejes palack) Részletes leírás: Csak aktiváló spray a pufferelt termékek esetében. További részletekért lásd a használati utasítást.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Használatra kész. Hígítás (%): Nem alkalmazandó. A kezelések száma és időzítése: Alkalmazza szükség szerint. Kontaktidő: – Baktériumölő, élesztőgomba-ölő és gombaölő kezelés: 8 perc. – Spóraölő kezelés: 40 perc. Szobahőmérséklet Tiszta körülmények

Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály 100 ml-től 10 liter-ig (egyes csomagolási méretekben a permetező fogantyúja benne van a csomagban, de nincs rajta az üvegen). HDPE Simple Mix tartály, 473 ml és 3,79 liter a belsejében egy kisebb méretű kis sűrűségű polietilén (LDPE) tartállyal. HDPE hordó, 200 liter.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

– Ne használjon 35 ml/m²-nél nagyobb mennyiséget

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

-

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

-

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

-

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

-

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([2]) A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. **Használati utasítások**

– Tartsa be a használati utasításokat.

– A terméket a pufferoldat hozzáadását követően legfeljebb 24 órán belül használja fel (csak a HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 % esetében) a hatékony alkalmazás biztosítása érdekében.

– Tájékoztassa az engedélyest a kezelés hatástalanságáról.

– A termék felvitele előtt gondosan tisztítsa meg a felületeket.

– Csak nem porózus felületekre alkalmazza.

– Mop/rongy/törlőkendő alkalmazásakor a terméket a fertőtlenítendő felületre kell felhordani (permetezni/önteni), majd egy ronggyal/moppal/törlőkendővel a terméket egyenletesen el kell oszlatni a felületen.

– Ügyeljen arra, hogy teljesen benedvesítse a felületeket a termékkel. Várja ki a szükséges behatási időt, hogy a termék hasson.

– A kontaktidőt követően öblítse le a felületeket. Hagyja a felületet levegőn megszáradni vagy törölje szárazra.

– Ez az engedély az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete szerinti eszközök és anyagok fertőtlenítését nem érinti.

– A termékeket nem szabad savakkal vagy ammóniával együtt használni.

– Az aktiváló spray (pufferelt termékek) esetében csak kis felületeken alkalmazza.

([2]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

- Légzésvédelem használata kötelező: kompressziós permetezővel (1-3 bar) történő alkalmazáshoz és öblítéshez minimum APF 4.
- Biztosítsa, hogy a kezelési területen a kompressziós permetezővel történő (1-3 bar) fertőtlenítési folyamat során a felhasználón kívül más személyek ne tartózkodjanak. Ha a felhasználó mellett további személyeknek is jelen kell lenniük, akkor nekik is ugyanolyan légzésvédő készüléket (RPE) és egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselniük, mint annak, aki a terméket használja.
- A pufferelt termékek esetében a légcsere gyakorisága minimálisan 20/óra kell, hogy legyen (csak a HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 % esetében)
- Kerüljön minden felesleges expozíciót.
- Nem szabad közvetlenül élelmiszerekre, takarmányokra vagy italokra vagy azok közelében, illetve olyan felületekre vagy eszközökre felvinni, amelyek valószínűsíthetően közvetlenül érintkeznek élelmiszerekkel, takarmányokkal, italokkal és állatokkal.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

- BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Mossa le a bőrt vízzel. Ha tünetek lépnek fel, hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.
- SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Ha tünetek lépnek fel, öblítse ki vízzel. Távolítsa el a kontaktlencséket, ha vannak és egyszerűen eltávolíthatók. Hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.
- LENYELÉS ESETÉN: Ha tünetek lépnek fel, hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.
- BELÉLEGZÉS ESETÉN: Ha tünetek lépnek fel, hívjon fel egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy orvost.
- Tartsa kéznél a tartályt vagy a címkét.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

- A fel nem használt terméket ne ürítse a földre, vízfolyásokba, csövekbe (mosogató, WC...) vagy a lefolyócsövekbe.
- A fel nem használt terméknek, annak csomagolásának és minden egyéb hulladéknak a hulladékkezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

- Ne tárolja 30 °C felett.
- Óvja a fagyástól.
- Védje a közvetlen napfénytől.
- Megengedett tárolási idő: 24 hónap

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

-

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	HYPO-CHLOR 0,52 %		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0028423-0003 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,5
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0028423-0004 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór		Hatóanyag			0,47
Nátrium-hipoklorit	Nátrium-hipoklorit	Nem hatóanyag	7681-52-9	231-668-3	3,92