# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/708 DELLA COMMISSIONE

**del 20 marzo 2023**

**che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 20 dicembre 2018 la società Veltek Associates Inc. Europe ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «HYPO-CHLOR Product Family», del tipo di prodotto 2 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Francia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-EF047438-44.

(2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» è il cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 2.

(3) Il 24 agosto 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia.

(4) Il 23 marzo 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ([2]) comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida («SPC») per la famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che «HYPO-CHLOR Product Family» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.

(6) In conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 12 aprile 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family».

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Parere dell'ECHA, del 3, marzo 2022 sull'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Hypo-Chlor product family» (ECHA/BPC/321/2022) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

(8) Nel suo parere l'Agenzia raccomanda che, come condizione per l'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione effettui un test di stabilità allo stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente per i prodotti dei meta SPC 2A e 2B negli imballaggi commerciali in cui i prodotti saranno messi a disposizione sul mercato. Il test dovrebbe concentrarsi sulle proprietà fisiche, chimiche e tecniche pertinenti dei prodotti sia prima sia dopo lo stoccaggio, per confermare una durata di conservazione di 24 mesi. La Commissione approva tale raccomandazione e ritiene che la presentazione dei risultati di detto test debba costituire una condizione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family» a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Essa è inoltre dell'avviso che l'obbligo di fornire i dati dopo il rilascio dell'autorizzazione non incida sulla conclusione relativa al rispetto della condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento sulla base dei dati esistenti.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Alla società Veltek Associates Inc. Europe è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0028423-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «HYPO-CHLOR Product Family», subordinatamente al rispetto dei termini e delle condizioni fissati nell'allegato I e conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato II.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 20 aprile 2023 al 31 marzo 2033.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

*Per la Commissione*
*La presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ALLEGATO I*

**TERMINI E CONDIZIONI (EU-0028423-0000)**

Il titolare dell'autorizzazione deve effettuare un test di stabilità allo stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente per i prodotti dei meta SPC 2A e 2B negli imballaggi commerciali in cui saranno messi a disposizione sul mercato. Il test di stabilità allo stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente deve concentrarsi sulle proprietà fisiche, chimiche e tecniche pertinenti dei prodotti sia prima sia dopo lo stoccaggio, in conformità alla sezione 2.6.4 degli orientamenti riguardanti il regolamento sui biocidi, volume I: Identità del principio attivo/proprietà fisico-chimiche/metodologia analitica — Prescrizioni in materia di informazione, esame e valutazione (ECHA, marzo 2022) ([1]), per confermare una durata di conservazione di 24 mesi.

Entro il 20 ottobre 2023 il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'Agenzia i risultati del test.

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

*ALLEGATO II*

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

HYPO-CHLOR Product Family

Tipo di prodotto 2 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0028423-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0028423-0000

PARTE I

**INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO**

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

| | |
|---|---|
| Nome | HYPO-CHLOR Product Family |

1.2. **Tipo/i di prodotto**

| | |
|---|---|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali |

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

| | | |
|---|---|---|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Indirizzo | Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Paesi Bassi |
| Numero di autorizzazione | EU-0028423-0000 | |
| *Numero dell'approvazione del R4BP* | EU-0028423-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 20 aprile 2023 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 31 marzo 2033 | |

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

| | |
|---|---|
| Nome del fabbricante | Veltek Associates, Inc. |
| Indirizzo del fabbricante | 15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Stati Uniti |
| Ubicazione dei siti produttivi | 15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Stati Uniti |

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

| | |
|---|---|
| Principio attivo | Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio |

| | |
|---|---|
| Nome del fabbricante | Univar USA Inc. |
| Indirizzo del fabbricante | 532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Stati Uniti |
| Ubicazione dei siti produttivi | 532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Stati Uniti |

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Min | Max |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,25 | 0,5 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 1,95 | 4,21 |

2.2. **Tipo/i di formulazione**

| | |
|---|---|
| Formulazione/i | AL — Pronto all'uso |

PARTE II

**INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO — META SPC(S)**

**META SPC 1**

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

| | |
|---|---|
| Identificativo | Meta SPC 2A |

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

| | |
|---|---|
| Numero | 1-1 |

1.3. **Tipo/i di prodotto**

| | |
|---|---|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali |

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

## 2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Min | Max |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,25 | 0,25 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 1,95 | 2,0 |

## 2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1**

| | |
|---|---|
| Formulazione/i | AL — Pronto all'uso |

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

| | |
|---|---|
| Indicazioni di pericolo | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Consigli di prudenza | Conservare soltanto nell'imballaggio originale.<br>Non disperdere nell'ambiente.<br>Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.<br>Conservare in recipiente provvisto di rivestimento interno resistente.<br>Smaltire il prodotto in conformità alla normativa locale. |

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

## 4.1. **Descrizione dell'uso**

*Tabella 1*

**Uso # 1 — Uso disinfettante, battericida, fungicida e sporicida — Meta SPC 2 A**

| | |
|---|---|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | — |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Nome scientifico: Batteri<br>Nome comune: Batteri<br>Fase di sviluppo: Cellule batteriche<br><br>Nome scientifico: Specie di lieviti<br>Nome comune: Lieviti<br>Fase di sviluppo: Cellule di lieviti<br><br>Nome scientifico: Funghi<br>Nome comune: Funghi<br>Fase di sviluppo: Funghi |

| | |
|---|---|
| | Nome scientifico: Spore batteriche<br>Nome comune: Spore batteriche<br>Fase di sviluppo: Spore batteriche |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso<br>Per la disinfezione di superfici, attrezzature e materiali duri, non porosi e inerti che non sono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi [ad eccezione del settore medico e degli usi disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici].<br>Disinfettante per l'uso in impianti di produzione, tra cui le camere bianche che si trovano nelle industrie farmaceutiche, biofarmaceutiche, diagnostiche e di dispositivi medici senza azione meccanica.<br>Solo camera bianca per prodotti tamponati. |
| Metodi di applicazione | Metodo: Straccio, panno, salvietta, immersione o spruzzatura (spruzzatore a compressione 1-3 bar o spruzzatore manuale).<br><br>Descrizione dettagliata:<br>Solo spruzzatore manuale per prodotti tamponati. |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: Pronto all'uso<br><br>Diluizione (%): —<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br><br>Applicare secondo necessità.<br><br>Durata del contatto:<br><br>— Trattamento battericida, lieviticida e fungicida: 8 minuti.<br><br>— Trattamento sporicida: 40 minuti.<br><br>Temperatura ambiente<br><br>Condizioni di pulizia |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 100 ml a 10 litri (in alcuni formati viene fornito il dosatore spray non attaccato al flacone)<br><br>Flacone SimpleMix in HDPE da 473 ml e 3,79 litri con un flacone più piccolo in polietilene a bassa densità (LDPE) all'interno<br><br>Fusto in HDPE da 200 litri |

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

— Non usare più di 35 ml/$m^2$

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

—

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

—

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

—

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

—

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO [1] DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

— Osservare le istruzioni per l'uso.

— Per garantirne l'efficacia, usare il prodotto entro 24 ore al massimo dall'aggiunta della soluzione tampone (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.

— Pulire accuratamente le superfici prima dell'applicazione del prodotto.

— Applicare solo su superfici non porose.

— Per le applicazioni con straccio/panno/salvietta, applicare (spruzzare/versare) il prodotto sulla superficie da disinfettare e poi usare uno straccio/un panno/una salvietta per distribuire uniformemente il prodotto sulla superficie.

— Accertarsi di inumidire le superfici completamente con il prodotto. Attendere che il prodotto faccia effetto per il tempo di contatto richiesto.

— Trascorso il tempo di contatto, sciacquare le superfici. Lasciare asciugare la superficie all'aria o asciugare con un panno.

— L'uso per la disinfezione di strumenti e materiali disciplinato dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio non si applica a questa autorizzazione.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117, 5.5.2017, pag. 1).

— I prodotti non devono essere usati assieme ad acidi o ammoniaca.

— Nel caso di spruzzatore manuale (prodotti tamponati), applicare solo su piccole superfici.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Utilizzare un apparecchio respiratorio: APF di almeno 4 per l'applicazione e il risciacquo con nebulizzatore a compressione (1-3 bar).

— Durante il processo di disinfezione con nebulizzatore a compressione (1-3 bar) assicurarsi che persone non siano presenti nell'area del trattamento. Qualora sia necessaria la loro presenza, gli astanti dovranno indossare gli stessi dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie usati dall'utilizzatore.

— Si richiede un tasso di ventilazione di almeno 20/ora per i prodotti tamponati (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)

— Evitare qualsiasi esposizione non necessaria.

— Non applicare direttamente su cibo, mangimi o bevande o vicino ad essi, né su superfici o utensili che potrebbero entrare in contatto diretto con cibo, mangimi, bevande e bestiame.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

[1] Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

— IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

— Non smaltire il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (scarichi, WC, ...) o nelle fognature.

— Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

— Non conservare al di sopra dei 30 °C.

— Proteggere dal gelo.

— Proteggere dalla luce solare diretta.

— Durata di conservazione: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

-

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

| Denominazione commerciale | HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 % | | Area di mercato: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero di autorizzazione | EU-0028423-0001 1-1 | | | | |
| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,25 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 1,95 |

7.2. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

| Denominazione commerciale | HYPO-CHLOR 0,25 % | | Area di mercato: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero di autorizzazione | EU-0028423-0002 1-1 | | | | |
| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,25 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 2,0 |

**META SPC 2**

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

| | |
|---|---|
| Identificativo | Meta SPC 2B |

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

| | |
|---|---|
| Numero | 1-2 |

1.3. **Tipo/i di prodotto**

| | |
|---|---|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali |

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2**

| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Min | Max |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,47 | 0,5 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 3,92 | 4,21 |

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2**

| | |
|---|---|
| Formulazione/i | AL — Pronto all'uso |

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

| | |
|---|---|
| Indicazioni di pericolo | Può essere corrosivo per i metalli.<br>Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Consigli di prudenza | Conservare soltanto nell'imballaggio originale.<br>Non disperdere nell'ambiente.<br>Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.<br>Conservare in recipiente provvisto di rivestimento interno resistente.<br>Smaltire il prodotto in conformità alle norme locali. |

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. **Descrizione dell'uso**

*Tabella 2*

**Uso # 1 — Uso disinfettante, battericida, fungicida e sporicida — Meta SPC 2B**

| | |
|---|---|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | — |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Nome scientifico: Spore batteriche<br>Nome comune: Spore batteriche<br>Fase di sviluppo: Spore batteriche<br><br>Nome scientifico: Batteri<br>Nome comune: Batteri<br>Fase di sviluppo: Cellule batteriche<br><br>Nome scientifico: Specie di lieviti<br>Nome comune: Lieviti<br>Fase di sviluppo: Cellule di lieviti<br><br>Nome scientifico: Funghi<br>Nome comune: Funghi<br>Fase di sviluppo: Funghi |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso<br>Per la disinfezione di superfici, attrezzature e materiali duri, non porosi e inerti che non sono utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi (eccetto settore medico).<br>Disinfettante per l'uso in impianti di produzione, tra cui le camere bianche che si trovano nelle industrie farmaceutiche, biofarmaceutiche, diagnostiche e di dispositivi medici senza azione meccanica.<br>Solo camera bianca per prodotti tamponati. |
| Metodi di applicazione | Metodo: Straccio, panno, salvietta, immersione o spruzzatura (spruzzatore a compressione 1-3 bar o spruzzatore manuale).<br><br>Descrizione dettagliata:<br>Solo spruzzatore manuale per prodotti tamponati.<br><br>Per ulteriori dettagli consultare le istruzioni per l'uso. |
| Tasso(i) e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: Pronto all'uso.<br><br>Diluizione (%): Non applicabile<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br>Applicare secondo necessità.<br><br>Durata del contatto:<br><br>— Trattamento battericida, lieviticida e fungicida: 8 minuti.<br>— Trattamento sporicida: 40 minuti.<br>Temperatura ambiente<br><br>Condizioni di pulizia |

| | |
|---|---|
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 100 ml a 10 litri (in alcuni formati viene fornito il dosatore spray non attaccato al flacone)<br><br>Flacone SimpleMix in HDPE da 473 ml e 3,79 litri con un flacone più piccolo in polietilene a bassa densità (LDPE) all'interno<br><br>Fusto in HDPE da 200 litri |

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

— Non usare più di 35 ml/$m^2$

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

—

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

—

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

—

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

—

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ([2]) DEL META SPC 2

5.1. **Istruzioni d'uso**

— Osservare le istruzioni per l'uso.

— Per garantirne l'efficacia, usare il prodotto entro 24 ore al massimo dall'aggiunta della soluzione tampone (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.

— Pulire accuratamente le superfici prima dell'applicazione del prodotto.

— Applicare solo su superfici non porose.

— Per le applicazioni con straccio/panno/salvietta, applicare (spruzzare/versare) il prodotto sulla superficie da disinfettare e poi usare uno straccio/un panno/una salvietta per distribuire uniformemente il prodotto sulla superficie.

— Accertarsi di inumidire le superfici completamente con il prodotto. Attendere che il prodotto faccia effetto per il tempo di contatto richiesto.

— Trascorso il tempo di contatto, sciacquare le superfici. Lasciare asciugare la superficie all'aria o asciugare con un panno.

— L'uso per la disinfezione di strumenti e materiali disciplinato dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio non si applica a questa autorizzazione.

— I prodotti non devono essere usati assieme ad acidi o ammoniaca.

— Nel caso di spruzzatore manuale (prodotti tamponati), applicare solo su piccole superfici.

([2]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

— Utilizzare un apparecchio respiratorio: APF di almeno 4 per l'applicazione e il risciacquo con nebulizzatore a compressione (1-3 bar).

— Durante il processo di disinfezione con nebulizzatore a compressione (1-3 bar) assicurarsi che non siano presenti persone nell'area del trattamento. Qualora sia necessaria la loro presenza, gli astanti dovranno indossare gli stessi dispositivi di protezione individuale e delle vie respiratorie usati dall'utilizzatore.

— Si richiede un tasso di ventilazione di almeno 20/ora per i prodotti tamponati (solo per HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %)

— Evitare qualsiasi esposizione non necessaria.

— Non applicare direttamente su cibo, mangimi o bevande o vicino ad essi, né su superfici o utensili che potrebbero entrare in contatto diretto con cibo, mangimi, bevande e bestiame.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

— IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

— Non smaltire il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (scarichi, WC, ...) o nelle fognature.

— Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

— Non conservare al di sopra dei 30 °C.

— Proteggere dal gelo.

— Proteggere dalla luce solare diretta.

— Durata di conservazione: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

-

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

| Denominazione commerciale | HYPO-CHLOR 0,52 % | | Area di mercato: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero di autorizzazione | EU-0028423-0003 1-2 | | | | |
| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,5 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 4,21 |

7.2. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

| Denominazione commerciale | HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 % | | Area di mercato: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero di autorizzazione | EU-0028423-0004 1-2 | | | | |
| Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
| Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio | | Principio attivo | | | 0,47 |
| Ipoclorito di sodio | Ipoclorito di sodio | Sostanza non attiva | 7681-52-9 | 231-668-3 | 3,92 |