UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/708 VAN DE COMMISSIE

van 20 maart 2023

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 20 december 2018 heeft Veltek Associates Inc. Europe overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam "HYPO-CHLOR Product Family", behorende tot productsoort 2 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Frankrijk ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-EF047438-44.

(2) "HYPO-CHLOR Product Family" bevat uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 2, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 24 augustus 2021 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.

(4) Op 23 maart 2022 heeft het agentschap bij de Commissie een advies [2] ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken (SPC) van "HYPO-CHLOR Product Family" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "HYPO-CHLOR Product Family" een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 12 april 2022 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor "HYPO-CHLOR Product Family" een toelating van de Unie te verlenen.

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

[2] Advies van het agentschap van 3 maart 2022 over de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Hypo-Chlor product family" (ECHA/BPC/321/2022); https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(8) In zijn advies beveelt het agentschap aan dat de houder van de toelating als voorwaarde voor de toelating een test van de stabiliteit op lange termijn bij omgevingstemperatuur uitvoert van producten in meta-SPC 2A en 2B in de commerciële verpakkingen waarin de producten op de markt zullen worden aangeboden. De test moet betrekking hebben op de relevante fysische, chemische en technische eigenschappen van de producten, zowel vóór als na de opslag, om een houdbaarheid van 24 maanden te bevestigen. De Commissie is het eens met deze aanbeveling en is van mening dat het voorleggen van de resultaten van die test een voorwaarde moet zijn die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family" is verbonden overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. De Commissie is ook van mening dat het feit dat gegevens moeten worden verstrekt nadat de toelating is verleend, geen invloed heeft op de conclusie over de naleving van de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt d), van die verordening op basis van de bestaande gegevens.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Veltek Associates Inc. Europe wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0028423-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "HYPO-CHLOR Product Family", onder voorbehoud van overeenstemming met de voorwaarden van bijlage I en de in bijlage II opgenomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 20 april 2023 tot en met 31 maart 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

VOORWAARDEN (EU-0028423-0000)

De houder van de toelating voert een test van de stabiliteit op lange termijn bij omgevingstemperatuur uit van producten in meta-SPC 2A en 2B in de commerciële verpakkingen waarin zij op de markt zullen worden aangeboden. De test van de stabiliteit op lange termijn bij omgevingstemperatuur moet betrekking hebben op de relevante fysische, chemische en technische eigenschappen van de producten, zowel vóór als na de opslag, overeenkomstig punt 2.6.4 van de Guidance on the Biocidal Products Regulation (richtsnoeren voor de biocidenverordening), volume I: Identiteit van de werkzame stof/fysisch-chemische eigenschappen/analysemethode — Informatie-eisen, evaluatie en beoordeling (ECHA, maart 2022) ([1]), om een houdbaarheid van 24 maanden te bevestigen.

Uiterlijk op 20 oktober 2023 dient de houder van de toelating de resultaten van de test in bij het agentschap.

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

BIJLAGE II

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

HYPO-CHLOR Product Family

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0028423-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0028423-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

Naam	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Nederland
Toelatingsnummer	EU-0028423-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0028423-0000	
Toelatingsdatum	20 april 2023	
Vervaldatum	31 maart 2033	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor

Naam van de fabrikant	Univar USA Inc.
Adres van de fabrikant	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Verenigde Staten van Amerika

2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25	0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Gebruiksklaar

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	Meta SPC 2A

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25	0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 1**

Formulering(en)	AL — Gebruiksklaar

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Voorkom lozing in het milieu. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. Houder met corrosiebestendige binnenbekleding bewaren. Inhoud naar Inhoud afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik # 1 — Voor desinfecteren en bacterie-, schimmel- en sporendodende toepassingen — Meta-SPC2A

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: bacteriën Triviale naam: bacteriën Ontwikkelingsstadia: bacteriële cellen Wetenschappelijke naam: gistsoorten Triviale naam: gist Ontwikkelingsstadia: gist Wetenschappelijke naam: schimmels Triviale naam: schimmels Ontwikkelingsstadia: schimmels

	Wetenschappelijke naam: bacteriële sporen Triviale naam: bacteriële sporen Ontwikkelingsstadia: bacteriële sporen
Toepassingsgebied	Binnen Voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders (behalve voor de medische sector en behalve gebruiksvormen die onder Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen vallen). Desinfectiemiddel voor gebruik in productieruimtes, inclusief cleanroomgebieden in de farmaceutische, biofarmaceutische industrie en de fabricage van medische en diagnostische apparatuur zonder mechanische ingrepen. Uitsluitend cleanrooms voor gebufferde producten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: dweil, doek, doekje, onderdompeling of sprayen (vernevelaar 1-3 bar of triggersprayer). Gedetailleerde beschrijving: Triggersprayer alleen voor gebufferde producten.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: gebruiksklaar. Verdunning (%): — Aantal en timing van de toepassing: Naar behoefte aanbrengen. Contacttijd: — bacterie-, gist- en schimmeldodende behandeling: 8 minuten; — sporendodende behandeling: 40 minuten. Kamertemperatuur Schone omstandigheden
Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)-fles van 100 ml tot 10 liter (in sommige verpakkingsgrootten zijn de sproeiers bijgeleverd, maar niet aan de fles bevestigd) HDPE SimpleMix-fles van 473 ml en 3,79 liter met een kleinere polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)-fles erin HDPE-drum van 200 liter

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

— Niet meer dan 35 ml/m² gebruiken

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

—

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

—

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

—

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

—

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING [1] VAN DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

— Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.

— Om een effectief gebruik te garanderen, het product binnen maximaal 24 uur na toevoeging van de bufferoplossing gebruiken (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.

— De oppervlakken zorgvuldig schoonmaken voor het product wordt aangebracht.

— Alleen aanbrengen op niet-poreuze oppervlakken.

— Voor gebruik in combinatie met een dweil/doek/reinigingsdoekje het product op het te desinfecteren oppervlak aanbrengen (vernevelen/schenken) en vervolgens met een dweil/doek/reinigingsdoekje gelijkmatig verdelen over het oppervlak.

— Ervoor zorgen dat oppervlakken volledig bevochtigd worden. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd.

— Na de benodigde contacttijd oppervlakken afspoelen. Oppervlakken aan de lucht laten drogen of afdrogen.

— Deze autorisatie betreft niet het gebruik voor de desinfectie van instrumenten en materialen dat onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad valt.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

— Producten mogen niet worden gebruikt in combinatie met zuren of ammoniak.

— Triggersprayer (gebufferde producten) alleen gebruiken voor kleine oppervlakken.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

— Adembescherming dragen: minimaal APF 4 voor toepassing en spoelen met drukpompsproeier (1-3 bar).

— Zorg dat er geen omstanders in het behandelingsgebied aanwezig zijn tijdens het desinfectieproces met behulp van drukpompsproeier (1-3 bar). Als het nodig is dat er omstanders aanwezig zijn, moeten zij dezelfde ademhalings- en persoonlijke beschermingsmiddelen dragen als de gebruiker.

— De ventilatiesnelheid moet minimaal 20 uur zijn voor gebufferde producten (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Elke onnodig blootstelling voorkomen.

— Niet aanbrengen op of in de buurt van voedsel, diervoeders of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die waarschijnlijk in direct zullen contact komen met voedsel, diervoeders, dranken en dieren.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

— BIJ CONTACT MET DE HUID: huid afspoelen met water. Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— BIJ CONTACT MET DE OGEN: bij symptomen spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— NA INSLIKKEN: bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

[1] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

— NA INADEMING: bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— Verpakking of het etiket bij de hand houden.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

— Ongebruikt product niet in de grond, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, toilet) of in het riool lozen.

— Ongebruikt product, de verpakking en alle overig afval afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

— Niet bewaren boven 30 °C.

— Beschermen tegen vorst.

— Beschermen tegen direct zonlicht.

— Houdbaarheid: 24 maanden

6. OVERIGE INFORMATIE

—

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0028423-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	HYPO-CHLOR 0,25 %		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0028423-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,25
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	2,0

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Meta SPC 2B

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,47	0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 2**

Formulering(en)	AL — Gebruiksklaar

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Kan bijtend zijn voor metalen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Voorkom lozing in het milieu. Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden. Houder met corrosiebestendige binnenbekleding bewaren. Inhoud naar Inhoud afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik # 1 — Voor desinfecteren en bacterie-, schimmel- en sporendodende toepassingen — Meta SPC 2B

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: bacteriële sporen Triviale naam: bacteriële sporen Ontwikkelingsstadia: bacteriële sporen Wetenschappelijke naam: bacteriën Triviale naam: bacteriën Ontwikkelingsstadia: bacteriële cellen Wetenschappelijke naam: gistsoorten Triviale naam: gist Ontwikkelingsstadia: gist Wetenschappelijke naam: schimmels Triviale naam: schimmels Ontwikkelingsstadia: schimmels
Toepassingsgebied	Binnen Voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders (behalve voor medische sector). Desinfectiemiddel voor gebruik in productieruimtes, inclusief cleanroomgebieden in de farmaceutische, biofarmaceutische industrie en de fabricage van medische en diagnostische apparatuur zonder mechanische ingrepen. Uitsluitend cleanrooms voor gebufferde producten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: dweil, doek, doekje, onderdompeling of sprayen (vernevelaar 1-3 bar of triggersprayer). Gedetailleerde beschrijving: Triggersprayer alleen voor gebufferde producten. Zie voor meer informatie het gebruiksvoorschrift.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: gebruiksklaar. Verdunning (%): niet van toepassing Aantal en timing van de toepassing: Naar behoefte aanbrengen. Contacttijd: — bacterie-, gist- en schimmeldodende behandeling: 8 minuten; — sporendodende behandeling: 40 minuten. Kamertemperatuur Schone omstandigheden

Categorie/categorieën gebruikers	Industrieel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)-fles van 100 ml tot 10 liter (in sommige verpakkingsgrootten zijn de sproeiers bijgeleverd, maar niet aan de fles bevestigd) HDPE SimpleMix-fles van 473 ml en 3,79 liter met een kleinere polyethyleen met lage dichtheid (LDPE)-fles erin HDPE-drum van 200 liter

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

— Niet meer dan 35 ml/m^2 gebruiken

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

—

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

—

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

—

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

—

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ([2]) VAN DE META-SPC 2

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

— Gebruiken volgens de gebruiksaanwijzing.

— Om een effectief gebruik te garanderen, het product binnen maximaal 24 uur na toevoeging van de bufferoplossing gebruiken (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.

— De oppervlakken zorgvuldig schoonmaken voor het product wordt aangebracht.

— Alleen aanbrengen op niet-poreuze oppervlakken.

— Voor gebruik in combinatie met een dweil/doek/reinigingsdoekje het product op het te desinfecteren oppervlak aanbrengen (vernevelen/schenken) en vervolgens met een dweil/doek/reinigingsdoekje gelijkmatig verdelen over het oppervlak.

— Ervoor zorgen dat oppervlakken volledig bevochtigd worden. Laat het product inwerken gedurende de vereiste contacttijd.

— Na de benodigde contacttijd oppervlakken afspoelen. Oppervlakken aan de lucht laten drogen of afdrogen.

— Deze autorisatie betreft niet het gebruik voor de desinfectie van instrumenten en materialen dat onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad valt.

— Producten mogen niet worden gebruikt in combinatie met zuren of ammoniak.

— Triggersprayer (gebufferde producten) alleen gebruiken voor kleine oppervlakken.

([2]) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

— Adembescherming dragen: minimaal APF 4 voor toepassing en spoelen met drukpompsproeier (1-3 bar).

— Zorg dat er geen omstanders in het behandelingsgebied aanwezig zijn tijdens het desinfectieproces met behulp van drukpompsproeier (1-3 bar). Als het nodig is dat er omstanders aanwezig zijn, moeten zij dezelfde ademhalings- en persoonlijke beschermingsmiddelen dragen als de gebruiker.

— De ventilatiesnelheid moet minimaal 20 uur zijn voor gebufferde producten (alleen voor HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Elke onnodig blootstelling voorkomen.

— Niet aanbrengen op of in de buurt van voedsel, diervoeders of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die waarschijnlijk in direct zullen contact komen met voedsel, diervoeders, dranken en dieren.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

— BIJ CONTACT MET DE HUID: huid afspoelen met water. Bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— BIJ CONTACT MET DE OGEN: bij symptomen spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien gedragen en zo mogelijk. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— NA INSLIKKEN: bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— NA INADEMING: bij symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

— Verpakking of het etiket bij de hand houden.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

— Ongebruikt product niet in de grond, in waterlopen, in leidingen (gootsteen, toilet) of in het riool lozen.

— Ongebruikt product, de verpakking en alle overig afval afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

— Niet bewaren boven 30 °C.

— Beschermen tegen vorst.

— Beschermen tegen direct zonlicht.

— Houdbaarheid: 24 maanden

6. OVERIGE INFORMATIE

—

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	HYPO-CHLOR 0,52 %		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0028423-0003 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,5
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0028423-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Uit natriumhypochloriet vrijgekomen actief chloor		Werkzame stof			0,47
Sodium hypochlorite	Sodium hypochlorite	Niet-werkzame stof	7681-52-9	231-668-3	3,92