REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/708 AL COMISIEI

din 20 martie 2023

de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii vizând familia de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 20 decembrie 2018, Veltek Associates Inc. Europe a transmis o cerere adresată Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumită „HYPO-CHLOR Product Family” aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție o confirmare în scris care atestă că autoritatea competentă din Franța a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-EF047438-44.

(2) „HYPO-CHLOR Product Family” conține, ca substanță activă, clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu, fiind inclusă în lista Uniunii cu substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 2.

(3) La 24 august 2021, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 23 martie 2022, agenția a transmis Comisiei avizul ei ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „HYPO-CHLOR Product Family”, precum și raportul final de evaluare a familiei de produse biocide respective, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „HYPO-CHLOR Product Family” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a i se acorda o autorizație la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 12 aprilie 2022, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este adecvat să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru „HYPO-CHLOR Product Family”.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) ECHA opinion of 3 March 2022 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘Hypo-Chlor product family’ (Aviz al ECHA din 3 martie 2022 privind autorizarea la nivelul Uniunii a familiei de produse „HYPO-CHLOR Product Family”) (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(8) În avizul ei, agenția recomandă ca titularul autorizației să efectueze un test de stabilitate în caz de depozitare pe termen lung la temperatură ambiantă a produselor din meta-SPC 2A și 2B în ambalajul comercial în care produsele urmează să fie pus la dispoziție pe piață, ca o condiție prevăzută în autorizație. Testul trebuie să vizeze proprietățile fizice, chimice și tehnice relevante ale produselor, atât înainte, cât și după depozitare, pentru a confirma un termen de valabilitate de 24 de luni. Comisia este de acord cu recomandarea respectivă și consideră că transmiterea rezultatelor testului respectiv trebuie să fie o condiție pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family" în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În plus, Comisia consideră că faptul că datele trebuie transmise după acordarea autorizației nu afectează concluzia privind îndeplinirea, pe baza datelor existente, a condiției prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii Veltek Associates Inc. Europe i se acordă autorizația la nivelul Uniunii cu numărul EU-0028423-0000 vizând punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family", sub rezerva respectării termenilor și condițiilor prevăzute în anexa I și în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexa II.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 20 aprilie 2023 până la 31 martie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

TERMENI ȘI CONDIȚII (EU-0028423-0000)

Titularul autorizației efectuează un test de stabilitate la depozitare pe termen lung la temperatură ambiantă pentru produsele din meta SPC 2A și 2B în ambalajul comercial în care ele vor fi puse la dispoziție pe piață. Testul de stabilitate la depozitare pe termen lung la temperatură ambiantă vizează proprietățile fizice, chimice și tehnice relevante ale produsului respectiv, atât înainte, cât și după depozitare, în conformitate cu secțiunea 2.6.4 din Ghidul pentru Regulamentul privind produsele biocide, volumul I: Identitatea substanței active/proprietățile fizico-chimice/metodologia analitică – Cerințe de informare, evaluare și analiză. (ECHA, martie 2022) ([1]), pentru a confirma un termen de valabilitate de 24 de luni.

Până la 20 octombrie 2023, titularul autorizației trebuie să transmită agenției rezultatele testului.

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

ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

HYPO-CHLOR Product Family

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0028423-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0028423-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Țările de Jos
Numărul curent	EU-0028423-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0028423-0000	
Data autorizației	20 aprilie 2023	
Data de expirare a autorizației	31 martie 2033	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Veltek Associates, Inc.
Adresa producătorului	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Statele Unite
Adresa locurilor de producție	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Statele Unite

1.5. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu

Denumirea producătorului	Univar USA Inc.
Adresa producătorului	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Statele Unite
Adresa locurilor de producție	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Statele Unite

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25	0,5
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Forma (formele) de conditionare**

Formulare (formulări)	AL - gata de utilizare

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	Meta SPC 2A

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 1

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25	0,25
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL - gata de utilizare

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1

Fraze de pericol	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A se păstra numai în ambalajul original. Evitați dispersarea în mediu. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere. Depozitați într-un recipient rezistent la coroziune cu dublură interioară rezistentă la coroziune. Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1.

Utilizare # 1 – Dezinfectant, uz bactericid, fungicid și sporicid - Meta-RCP 2A

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Celule bacteriene denumirea stiintifica: Specii de drojdii denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: Drojdii celulare denumirea stiintifica: Fungi denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: Fungi

	denumirea stiintifica: Spori de bacterii denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: Spori de bacterii
Domeniul de utilizare	de interior Pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor și echipamentelor inerte, neporoase, dure, care nu intră în contact direct cu alimente sau furaje (cu excepția sectorului medical și cu excepția utilizărilor reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale). Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere sterile din industriile farmaceutice, biofarmaceutice, ale dispozitivelor medicale și ale diagnozei, fără acțiune mecanică. Numai în cameră sterilă pentru produse tamponate.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Mop, lavetă, șervețel, scufundare sau pulverizare (pulverizator de compresie, 1-3 bari sau pulverizator cu declanșator). Descriere detaliata: Numai pulverizator cu declanșator pentru produse tamponate.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gata de utilizare. Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Aplicați după cum este necesar. Timp de contact: — Tratament bactericid, levuricid și fungicid: 8 minute. — Tratament sporicid: 40 minute. Temperatura camerei Condiții de curățenie
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 100 ml până la 10 litri (în unele dimensiuni de ambalaj, pulverizatoarele cu trăgaci sunt furnizate, dar nu sunt atașate la flacon). Flacon SimpleMix din HDPE de 473 ml și 3,79 litri cu un flacon mai mic din polietilenă de joasă densitate (LDPE) în interior Bidon din HDPE de 200 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— A nu se utiliza o cantitate mai mare de 35 ml/m^2

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

-

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

-

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

-

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

-

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([1]) ALE META-RCP-ULUI 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Respectați instrucțiunile de utilizare.

— A se utiliza produsul la maximum 24 de ore după adăugarea soluției tampon (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) pentru a asigura utilizarea eficace.

— Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.

— Curățați suprafețele cu atenție înainte de aplicarea produsului.

— Aplicați numai pe suprafețe neporoase.

— Pentru aplicări cu un mop/o lavetă/un șervețel, aplicați (pulverizați/turnați) produsul pe suprafața de dezinfectat și apoi utilizați un mop/o lavetă/un șervețel pentru a distribui uniform produsul pe suprafață.

— Asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet cu produsul. Lăsați produsul să își facă efectul pentru timpul de contact necesar.

— După ce s-a scurs timpul de contact, clătiți suprafețele. Lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o.

— Utilizarea pentru dezinfectarea instrumentelor și materialelor reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului nu este vizată de prezenta autorizație.

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

— Produsele nu trebuie utilizate împreună cu acizi sau amoniac.

— În cazul pulverizatorului cu declanșator (produse tamponate), aplicați numai pe suprafețele de mici dimensiuni.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Purtați echipament de protecție respiratorie: minimum APF 4 pentru aplicare și clătire cu un pulverizator cu compresie (1-3 bari).

— Asigurați-vă că persoanele aflate în apropiere nu se află în zona de tratament în timpul procesului de dezinfecție cu ajutorul pulverizatorului cu compresie (1-3 bari). În cazul în care este necesară prezența unor persoane aflate în apropiere, acestea trebuie să poarte același EPR și EPP ca și utilizatorul.

— Rata de ventilație trebuie să fie de minimum 20/h pentru produsele tamponate (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Evitați toate expunerile inutile.

— Nu aplicați direct pe sau în apropierea alimentelor, mâncării pentru animale sau băuturilor sau pe suprafețe sau ustensile care ar putea intra în contact direct cu alimente, mâncarea pentru animale, băuturi și efective de animale.

5.3. **Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați-vă pielea cu apă. Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă prezentați simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

— ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— Păstrați recipientul sau eticheta la dispoziție.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

— Nu eliminați produsul neutilizat pe pământ, în cursurile de apă, în conducte (ale chiuvetelor, toaletelor...) și nici în canalele de scurgere.

— Eliminați produsul neutilizat, ambalajul său și toate celelalte deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

— A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

— A se proteja de îngheț.

— A se feri de lumina directă a soarelui.

— Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

–

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028423-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	HYPO-CHLOR 0,25 %		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028423-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,25
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	2,0

META-RCP 2

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Meta SPC 2B

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. COMPOZIȚIE META-RCP 2

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,47	0,5
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	AL - gata de utilizare

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 2

Fraze de pericol	Poate fi corosiv pentru metale. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A se păstra numai în ambalajul original. Evitați dispersarea în mediu. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere. Depozitați într-un recipient rezistent la coroziune cu dublură interioară rezistentă la coroziune. Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 2

Utilizare # 1 – Dezinfectant, uz bactericid, fungicid si sporicid - Meta-RCP 2B

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Celule bacteriene denumirea stiintifica: Specii de drojdii denumirea comună: Drojdii etapă de dezvoltare: Drojdii celulare denumirea stiintifica: Yeast species denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: Cellular yeasts denumirea stiintifica: Spori de bacterii denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: Spori de bacterii
Domeniul de utilizare	de interior Pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor și echipamentelor inerte, neporoase, dure, care nu intră în contact direct cu alimente sau furaje (cu excepția sectorului medical). Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere sterile din industriile farmaceutice, biofarmaceutice, ale dispozitivelor medicale și ale diagnozei, fără acțiune mecanică. Numai în cameră sterilă pentru produse tamponate.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Mop, lavetă, șervețel, scufundare sau pulverizare (pulverizator de compresie, 1-3 bari sau pulverizator cu declanșator). Descriere detaliata: Numai pulverizator cu declanșator pentru produse tamponate. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gata de utilizare. Diluare (%): Nu este cazul Numărul și calendarul de aplicare: Aplicați după cum este necesar. Timp de contact: — Tratament bactericid, levuricid și fungicid: 8 minute. — Tratament sporicid: 40 minute. Temperatura camerei Condiții de curățenie

Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 100 ml până la 10 litri (în unele dimensiuni de ambalaj, pulverizatoarele cu trăgaci sunt furnizate, dar nu sunt atașate la flacon). Flacon SimpleMix din HDPE de 473 ml și 3,79 litri cu un flacon mai mic din polietilenă de joasă densitate (LDPE) în interior Bidon din HDPE de 200 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

— A nu se utiliza o cantitate mai mare de 35 ml/m^2

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

-

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

-

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

-

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

-

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE ([2]) ALE META-RCP-ULUI 2

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Respectați instrucțiunile de utilizare.

— A se utiliza produsul la maximum 24 de ore după adăugarea soluției tampon (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) pentru a asigura utilizarea eficace.

— Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.

— Curățați suprafețele cu atenție înainte de aplicarea produsului.

— Aplicați numai pe suprafețe neporoase.

— Pentru aplicări cu un mop/o lavetă/un șervețel, aplicați (pulverizați/turnați) produsul pe suprafața de dezinfectat și apoi utilizați un mop/o lavetă/un șervețel pentru a distribui uniform produsul pe suprafață.

— Asigurați-vă că ați umezit suprafețele complet cu produsul. Lăsați produsul să își facă efectul pentru timpul de contact necesar.

— După ce s-a scurs timpul de contact, clătiți suprafețele. Lăsați suprafața să se usuce la aer sau ștergeți-o.

— Utilizarea pentru dezinfectarea instrumentelor și materialelor reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului nu este vizată de prezenta autorizație.

— Produsele nu trebuie utilizate împreună cu acizi sau amoniac.

— În cazul pulverizatorului cu declanșator (produse tamponate), aplicați numai pe suprafețele de mici dimensiuni.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Purtați echipament de protecție respiratorie: minimum APF 4 pentru aplicare și clătire cu un pulverizator cu compresie (1-3 bari).

— Asigurați-vă că persoanele aflate în apropiere nu se află în zona de tratament în timpul procesului de dezinfecție cu ajutorul pulverizatorului cu compresie (1-3 bari). În cazul în care este necesară prezența unor persoane aflate în apropiere, acestea trebuie să poarte același EPR și EPP ca și utilizatorul.

— Rata de ventilație trebuie să fie de minimum 20/h pentru produsele tamponate (doar pentru HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Evitați toate expunerile inutile.

— Nu aplicați direct pe sau în apropierea alimentelor, mâncării pentru animale sau băuturilor sau pe suprafețe sau ustensile care ar putea intra în contact direct cu alimente, mâncarea pentru animale, băuturi și efective de animale.

5.3. **Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați-vă pielea cu apă. Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă prezentați simptome, clătiți cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

— Păstrați recipientul sau eticheta la dispoziție.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

— Nu eliminați produsul neutilizat pe pământ, în cursurile de apă, în conducte (ale chiuvetelor, toaletelor...) și nici în canalele de scurgere.

— Eliminați produsul neutilizat, ambalajul său și toate celelalte deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

— A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

— A se proteja de îngheț.

— A se feri de lumina directă a soarelui.

— Perioada de valabilitate: 24 luni

6. ALTE INFORMAȚII

-

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	HYPO-CHLOR 0,52 %		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028423-0003 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,5
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0028423-0004 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu		Substanța activă			0,47
Hipoclorit de sodiu	Hipoclorit de sodiu	Substanța inactivă	7681-52-9	231-668-3	3,92