

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1425****z dnia 8 października 2020 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „PeridoxRTU Product Family”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 września 2017 r. przedsiębiorstwo Contec Europe złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „PeridoxRTU Product Family”, należąca do grupy produktowej 2, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Belgii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-HT057172-25.
- (2) „PeridoxRTU Product Family” zawiera kwas nadoctowy jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 27 sierpnia 2019 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 7 kwietnia 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(2)</sup>, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej rodziny produktów biobójczych i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „PeridoxRTU Product Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 27 kwietnia 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „PeridoxRTU Product Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Contec Europe udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0023658-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „PeridoxRTU Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 29 października 2020 r. do dnia 30 września 2030 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 5 marca 2020 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „PeridoxRTU Product Family” (ECHA/BPC/247/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 października 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka rodziny produktów biobójczych**

PeridoxRTU Product Family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0023658-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0023658-0000

## CZĘŚĆ I

**PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY****1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	PeridoxRTU Product Family
-------	---------------------------

**1.2. Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

**1.3. Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Contec Europe
	Adres	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Numer pozwolenia	EU-0023658-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0023658-0000	
Data udzielenia pozwolenia	29 października 2020 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2030 r.	

**1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych**

Nazwa producenta	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
Adres producenta	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto, Stany Zjednoczone 724 Phillips Rd 411, AR 72342 Helena, Stany Zjednoczone

**1.5. Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Austria

## 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

## 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

## 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

## CZĘŚĆ II

## DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

**Meta SPC 1**

## 1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Contec PeridoxRTU
---------------	-------------------

## 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

## 2. META SPC 1 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty określające środki ostrożności z meta SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować korozję metali. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Nie wdychać par. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz informacja na etykiecie). Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami (określić dokładnie). Usuwać pojemnik do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami (określić dokładnie).

## 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

## 4.1. Opis użycia

**Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Nakładanie rozpylaczem ze spustem na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych i rozprowadzanie płynu ściereczką na powierzchni**

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Dezynfekcja powierzchni w odniesieniu do czystych, twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych, niezwiązanych z obszarem żywności lub pasz, poprzez rozpylenie na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych i rozprowadzenie płynu ściereczką na powierzchni.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Wszystkie Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Wszystkie

	Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Nazwa naukowa: Przetrwalniki bakteryjne Etap rozwoju: Wszystkie Nazwa zwyczajowa: Przetrwalniki bakteryjne Etap rozwoju: Przetrwalniki bakteryjne
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja powierzchni w odniesieniu do czystych, twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych, niezwiązanych z obszarem żywności lub pasz, poprzez rozpylenie na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych i rozprowadzenie płynu ściereczką na powierzchni.
Sposób (-oby) nanoszenia	Natrysk Rozpylić na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych i ściereczką rozprowadzić płyn na powierzchni. Należy zapewnić jednolite rozprowadzenie produktu biobójczego.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	50,0 ml/m <sup>2</sup> – produkt gotowy do stosowania Upewnić się, że powierzchnia jest równomiernie pokryta produktem i pozostawić na wymagany czas kontaktu. Czas kontaktu w przypadku bakterii – 2 minuty. Czas kontaktu w przypadku grzybów, drożdży i przetrwalników bakteryjnych – 3 minuty.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 900 ml, dostarczana z polipropylenową nakrętką, którą zastępuje się spustem wykonanym z polipropylenu.

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Do stosowania tylko na widocznie czystych powierzchniach. Wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją. Przed dezynfekcją należy fizycznie usunąć zanieczyszczenia z powierzchni odpowiednią ściereczką do pomieszczeń czystych i stosując zalecaną technikę przecierania w celu optymalnego usunięcia zanieczyszczeń.

Rozpylać bezpośrednio na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych. Zastosować ściereczkę do rozprowadzenia płynu na powierzchni.

Upewnić się, że powierzchnia jest równomiernie pokryta produktem i pozostawić na wymagany czas kontaktu, aby usunąć bakterie, grzyby, drożdże i przetrwalniki bakteryjne.

Nie stosować w ilości większej niż 50 ml/m<sup>2</sup>.

Pozostawić na wymagany czas kontaktu, a następnie wytrzeć do sucha.

Stosować w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C).

W celu zminimalizowania interakcji z produktem stosować odpowiednie materiały na ściereczki do pomieszczeń czystych.

Zużyte ściereczki wyrzucać do zamkniętego pojemnika.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas obchodzenia się z produktem stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia oraz ochronę oczu (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Nosić kombinezon ochronny, który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas obchodzenia się z produktem wymagany jest wskaźnik wentylacji co najmniej 20/godzinę.

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Przez drogi oddechowe: Przenieść osobę poszkodowaną na świeże powietrze, zapewnić ciepło i odpoczynek w wygodnej pozycji do oddychania. Utrzymać drożność dróg oddechowych. Poluzować ciasną odzież, np. kołnierzyk, krawat lub pasek. Gdy oddychanie jest utrudnione, odpowiednio przeszkolony członek personelu może pomóc osobie poszkodowanej, podając tlen. Uzyskać pomoc medyczną. Umieścić osobę nieprzytomną na boku w pozycji bezpiecznej i zapewnić możliwość oddychania.

Kontakt przez skórę: Ważne jest, aby niezwłocznie usunąć substancję ze skóry. Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut i uzyskać pomoc medyczną. Oparzenia chemiczne muszą być leczone przez lekarza.

Kontakt z oczami: Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. Nie trzeć oczu. W przypadku obecności soczewek kontaktowych należy je wyjąć i trzymać powieki szeroko otwarte. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut i uzyskać pomoc medyczną.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy: Dokładnie wypłukać usta wodą. Podać do picia kilka małych szklanek wody lub mleka. Przerwać, jeżeli osoba poszkodowana ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Umieścić osobę nieprzytomną na boku w pozycji bezpiecznej i zapewnić możliwość oddychania. Obserwować osobę poszkodowaną. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku ciężkich lub utrzymujących się objawów.

Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym: Leczyć objawowo.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska Zapobiegać przedostawaniu się do gleby, rowów, kanalizacji, cieków wodnych i/lub wód gruntowych. W przypadku wycieku lub przedostania się do naturalnych cieków wodnych produkt może zabijać organizmy wodne.

Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych w przypadku niezamierzonego uwolnienia: Ewakuować teren.

Stać pod wiatr względem rozlanego produktu. Przewietrzyć obszar, w którym wystąpił wyciek lub rozlanie. Tylko przeszkolony i odpowiednio zabezpieczony członek personelu może być zaangażowany w czynności związane z czyszczeniem. Używać odpowiedniego sprzętu ochronnego.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Unikać kontaktu z rozlanym produktem. Podczas usuwania wycieku zawsze nosić odpowiednie wyposażenie ochronne, w tym ochronę dróg oddechowych, rękawice i odzież ochronną. W zależności od wielkości wycieku i obecności odpowiedniej wentylacji może być konieczny aparat oddechowy o zamkniętym obiegu lub maska i środki chłonne.

Niewielkie wycieki: Nosić odpowiednie wyposażenie ochronne i przykryć ciecz materiałem chłonnym. Zebrać i uszczelnić materiał oraz zanieczyszczenia, które wchłonęły rozlany materiał, w workach polietylenowych i umieścić w beczce w celu transportu do zatwierzonego miejsca utylizacji. Pozostały rozlany materiał spłukać wodą w celu minimalizacji nieprzyjemnego zapachu i odprowadzić do kanalizacji komunalnej lub przemysłowej, a nie do naturalnych cieków wodnych.

Duże wycieki: W przypadku podrażnienia nosa i dróg oddechowych natychmiast opuścić pomieszczenie. Personel przeprowadzający czyszczenie powinien być przeszkolony i wyposażony w aparat oddechowy o zamkniętym obiegu lub oficjalnie zatwierdzoną lub certyfikowaną maskę pełnotwarzową wyposażoną w pochłaniacz oparów organicznych, rękawice i odzież nieprzepuszczalną, w tym buty gumowe lub ochronę butów.

#### 4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Ten produkt biobójczy, jeżeli jest usuwany w stanie nieużywanym i nieskażonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3). Wszelkie praktyki w zakresie utylizacji muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i regionalnymi przepisami prawnymi oraz wszelkimi komunalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

Nie wyrzucać do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska.

Spalenie w wysokiej temperaturze jest akceptowalnym postępowaniem.

Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie używać ponownie ani nie napełniać pojemników ponownie. Pojemniki należy wypłukać trzy razy lub wypłukać wodą pod ciśnieniem natychmiast po ich opróżnieniu. Mogą być następnie przekazane do recyklingu lub regeneracji produktów biobójczych lub mogą być przebite i wyrzucone na składowisko odpadów sanitarnych lub w ramach innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Przekazać odpady płynne z płukania zużytych pojemników do zatwierzonego zakładu przetwarzania odpadów.

#### 4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Produkt przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec rozlaniu się zawartości.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Okres przechowywania wynosi 12 miesięcy (produkt nieotwarty).

## 4.2. Opis użycia

**Tabela 2. Zastosowanie # 2 – Nakładanie poprzez przelanie do pojemnika, a następnie użycie odpowiedniego mopa/ściereczki do pomieszczeń czystych w celu nałożenia płynu na powierzchnię**

Grupa produktowa	Gr. 02 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Dezynfekcja powierzchni w odniesieniu do czystych, twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych, niezwiązanych z obszarem żywności lub pasz, poprzez przelanie do pojemnika, a następnie nałożenie płynu na powierzchnię odpowiednim mopem/ściereczką do pomieszczeń czystych.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Wszystkie Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Wszystkie Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Wszystkie Nazwa naukowa: Przetrwalniki bakteryjne Nazwa zwyczajowa: Przetrwalniki bakteryjne Etap rozwoju: Przetrwalniki bakteryjne
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja powierzchni w odniesieniu do czystych, twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych, niezwiązanych z obszarem żywności lub pasz, poprzez przelanie do pojemnika, a następnie nałożenie płynu na powierzchnię odpowiednim mopem/ściereczką do pomieszczeń czystych.
Sposób (-oby) nanoszenia	Wylewanie Przebrać do pojemnika, a następnie nałożyć odpowiednim mopem/ściereczką do pomieszczeń czystych.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	50,0 ml/m <sup>2</sup> – Produkt gotowy do stosowania Upewnić się, że powierzchnia jest równomiernie pokryta produktem i pozostawić na wymagany czas kontaktu. Czas kontaktu w przypadku bakterii – 2 minuty. Czas kontaktu w przypadku grzybów, drożdży i przetrwalników bakteryjnych – 3 minuty.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka z HDPE o pojemności 3750 ml, z polipropylenową nakrętką. Butelka z HDPE o pojemności 900 ml, dostarczana z polipropylenową nakrętką, którą zastępuje się nakrętką typu push/pull wykonaną z polipropylenu.

## 4.2.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Do stosowania tylko na widocznie czystych powierzchniach. Wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją. Przed dezynfekcją należy fizycznie usunąć zanieczyszczenia z powierzchni odpowiednim mopem/ściereczką do pomieszczeń czystych i stosując zalecaną technikę przecierania w celu optymalnego usunięcia zanieczyszczeń.

Przebrać produkt do pojemnika, a następnie nałożyć go mopem na powierzchnię.

Upewnić się, że powierzchnia jest równomiernie pokryta produktem i pozostawić na wymagany czas kontaktu, aby usunąć bakterie, grzyby, drożdże i przetrwalniki bakteryjne. Nie stosować w ilości większej niż 50 ml/m<sup>2</sup>.

Pozostawić na wymagany czas kontaktu, a następnie wytrzeć do sucha. Stosować w temperaturze pokojowej (20 ± 2 °C).

W celu zminimalizowania interakcji z produktem stosować odpowiednie materiały na ściereczki i mopy do pomieszczeń czystych.

Zużyte ściereczki wyrzucać do zamkniętego pojemnika.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas obchodzenia się z produktem stosować rękawice ochronne odporne na chemikalia oraz ochronę oczu (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Nosić kombinezon ochronny, który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego (materiał kombinezonu zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas nakładania produktu obowiązkowe jest stosowanie środków kontroli technicznej lub inżynierskiej w celu usunięcia unoszących się w powietrzu pozostałości (np. wentylacja pomieszczeń lub lokalna wentylacja wyciągowa [LEV]). Obowiązuje minimalna częstotliwość wentylacji wynosząca 100 wymian powietrza na godzinę.

Środki kontroli technicznej lub inżynierskiej mające na celu usunięcie unoszących się w powietrzu pozostałości są obowiązkowe (np. wentylacja lub LEV), zanim pracownicy zostaną dopuszczeni do wejścia na obszar poddany dezynfekcji powierzchni. Tam, gdzie to konieczne, należy ustalić odpowiedni długi czas oczekiwania, aby umożliwić usunięcie unoszących się w powietrzu pozostałości.

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Przez drogi oddechowe: Przenieść osobę poszkodowaną na świeże powietrze, zapewnić ciepło i odpoczynek w wygodnej pozycji do oddychania. Utrzymać drożność dróg oddechowych. Poluzować ciasną odzież, np. kołnierzyk, krawat lub pasek. Gdy oddychanie jest utrudnione, odpowiednio przeszkolony członek personelu może pomóc osobie poszkodowanej, podając tlen. Uzyskać pomoc medyczną. Umieścić osobę nieprzytomną na boku w pozycji bezpiecznej i zapewnić możliwość oddychania.

Kontakt przez skórę: Ważne jest, aby niezwłocznie usunąć substancję ze skóry. Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut i uzyskać pomoc medyczną. Oparzenia chemiczne muszą być leczone przez lekarza.

Kontakt z oczami: Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. Nie trzeć oczu. W przypadku obecności soczewek kontaktowych należy je wyjąć i trzymać powieki szeroko otwarte. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut i uzyskać pomoc medyczną.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy: Dokładnie wypłukać usta wodą. Podać do picia kilka małych szklanek wody lub mleka. Przerwać, jeżeli osoba poszkodowana ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Umieścić osobę nieprzytomną na boku w pozycji bezpiecznej i zapewnić możliwość oddychania. Obserwować osobę poszkodowaną. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku ciężkich lub utrzymujących się objawów.

Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym: Leczyć objawowo.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Zapobiegać przedostawaniu się do gleby, rowów, kanalizacji, cieków wodnych i/lub wód gruntowych. W przypadku wycieku lub przedostania się do naturalnych cieków wodnych produkt może zabijać organizmy wodne.

Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych w przypadku niezamierzonego uwolnienia: Ewakuować teren.

Stać pod wiatr względem rozlanego produktu. Przewietrzyć obszar, w którym wystąpił wyciek lub rozlanie. Tylko przeszkolony i odpowiednio zabezpieczony członek personelu może być zaangażowany w czynności związane z czyszczeniem. Używać odpowiedniego sprzętu ochronnego.

Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia: Unikać kontaktu z rozlanym produktem. Podczas usuwania wycieku zawsze nosić odpowiednie wyposażenie ochronne, w tym ochronę dróg oddechowych, rękawice i odzież ochronną. W zależności od wielkości wycieku i obecności odpowiedniej wentylacji może być konieczny aparat oddechowy o zamkniętym obiegu lub maska i środki chłonne.

Niewielkie wycieki: Nosić odpowiednie wyposażenie ochronne i przykryć ciecz materiałem chłonnym. Zebrać i uszczelnić materiał oraz zanieczyszczenia, które wchłonęły rozlany materiał, w workach polietylenowych i umieścić w beczce w celu transportu do zatwierdzonego miejsca utylizacji. Pozostały rozlany materiał spłukać wodą w celu minimalizacji nieprzyjemnego zapachu i odprowadzić do kanalizacji komunalnej lub przemysłowej, a nie do naturalnych cieków wodnych.

Duże wycieki: W przypadku podrażnienia nosa i dróg oddechowych natychmiast opuścić pomieszczenie. Personel przeprowadzający czyszczenie powinien być przeszkolony i wyposażony w aparat oddechowy o zamkniętym obiegu lub oficjalnie zatwierdzoną lub certyfikowaną maskę pełnotwarzową wyposażoną w pochłaniacz oparów organicznych, rękawice i odzież nieprzepuszczalną, w tym buty gumowe lub ochronę butów.

#### 4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Ten produkt biobójczy, jeżeli jest usuwany w stanie nieużywanym i nieskażonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3). Wszelkie praktyki w zakresie utylizacji muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i regionalnymi przepisami prawnymi oraz wszelkimi komunalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

Nie wyrzucać do kanalizacji, na ziemię lub do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska.

Spalanie w wysokiej temperaturze jest akceptowalnym postępowaniem.

Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie używać ponownie ani nie napełniać pojemników ponownie. Pojemniki należy wypłukać trzy razy lub wypłukać wodą pod ciśnieniem natychmiast po ich opróżnieniu. Mogą być następnie przekazane do recyklingu lub regeneracji produktów biobójczych lub mogą być przebite i wyrzucone na składowisko odpadów sanitarnych lub w ramach innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Przekazać odpady płynne z płukania zużytych pojemników do zatwierdzonego zakładu przetwarzania odpadów.

#### 4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Produkt przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec rozlaniu się zawartości.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Okres przechowywania wynosi 12 miesięcy (produkt nieotwarty).

### 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(1)</sup> Z META SPC 1**

#### 5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

#### 5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz: Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

#### 5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Patrz: Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

#### 5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Patrz: Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

#### 5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Patrz: Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

<sup>(1)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

## 6. INNE INFORMACJE

## 7. Trzeci poziom informacyjny: poszczególne produkty w meta SPC 1

## 7.1. NAZWA(-Y), HANDLOWA(-E), NUMER POZWOLENIA I SZCZEGÓŁOWY SKŁAD WSZYSTKICH POSZCZEGÓLNYCH PRODUKTÓW

Nazwa handlowa	Contec Sterile PeridoxRTU		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0023658-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	5,0

## 7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Contec PeridoxRTU		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0023658-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	5,0