

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1185**z dnia 8 lipca 2022 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 3 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Contec Europe złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family”, należąca do grupy produktowej 2, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Słowenii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-PP063133-29.
- (2) „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 2.
- (3) W dniu 26 maja 2021 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 15 grudnia 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family” 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 „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal 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 19 stycznia 2022 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 uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 29 listopada 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family” (ECHA/BPC/298/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Contec Europe udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027735-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 31 lipca 2022 r. do dnia 30 czerwca 2032 r.

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 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

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

Numer pozwolenia: EU-0027735-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027735-0000

CZĘŚĆ I

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

Nazwa	Contec Hydrogen Peroxide Biocidal 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	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes Francja
Numer pozwolenia	EU-0027735-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027735-0000	
Data udzielenia pozwolenia	31 lipca 2022 r.	
Data ważności pozwolenia	30 czerwca 2032 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Contec Inc.,
Adres producenta	525 Locust Grove., 29303 Spartanburg, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway,, NE63 8QW Ashington, Zjednoczone Królestwo

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

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chemicals International
Adres producenta	Rue Ransbeek 310,, 1120 Brussels, Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Rue Solvay 39,, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgia Via Piave 6, Rosignano Solvay,, I-57013 Livorno, Włochy Köthensche Strasse 1-3,, D06406 Bernburg, Niemcy Baronet Road,, WA4 6HA Warrington, Zjednoczone Królestwo Yrjönojantie 2,, 45910 Voikkaa, Finlandia Rua Eng. Clement Dumoulin,, P-2625-106 Povoas de Santa Iria, Portugalia

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.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

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	meta SPC 1
---------------	------------

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.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

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	Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować ochrona oczu/ochrona twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy:Zasięgnąć porady.

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

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 1 – Nanoszenie rozpylaczem ze spustem na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych w celu rozprowadzenia na wewnętrznej powierzchni izolatorów i systemów barierowych o ograniczonym dostępie ('RABS')

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: /

	Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: /
Obszar zastosowania	Wewnątrz W izolatorach i RABS umieszczonych w pomieszczeniach czystych: dezynfekcja powierzchni twardych/nieporowatych. Nie do stosowania w opiece zdrowotnej.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: rozpylenie produktu na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych w celu rozprowadzenia produktu na powierzchni. Szczegółowy opis: /
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: / Rozcieńczenie (%): bez rozcieńczania – produkt jest gotowy do użycia (RTU). Liczba i harmonogram aplikacji: Gotowy do użycia produkt aktywny wobec bakterii przez czas kontaktu 15 minut oraz wobec drożdżaków i grzybów przez czas kontaktu 30 minut w temperaturze pokojowej (~ 20°C). Częstotliwość stosowania zależy od zakładu i wymagań użytkownika.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka polietylenu wysokiej gęstości ('HDPE') o pojemności 1 l z regulowanym spustem, zamknięta w polietylenowej torbie zewnętrznej.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić produkt na ściereczkę do pomieszczeń czystych wewnątrz izolatora lub systemu RABS i użyć do naniesienia produktu na powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji. Upewnić się, że cała powierzchnia jest widocznie mokra przez czas kontaktu: 15 minut w przypadku bakterii i 30 minut w przypadku drożdżaków i grzybów. Nie stosować więcej niż 50 ml produktu/m². Należy zapewnić jednolite rozprowadzenie produktu biobójczego. W przypadku powierzchni widocznie zabrudzonych wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Unikać kontaktu ręki z oczami.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 2 – Zastosowanie nr 2 – Zastosowanie obejmujące przelanie do pojemnika i użycie odpowiedniej ściereczki lub mopa do pomieszczeń czystych w celu rozproszania na wewnętrznej powierzchni izolatorów i RABS

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: /
Obszar zastosowania	Wewnątrz W izolatorach i RABS umieszczonych w pomieszczeniach czystych: dezynfekcja powierzchni twardych/nieporowatych. Nie do stosowania w opiece zdrowotnej.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: przelanie produktu do odpowiedniego pojemnika, a następnie rozproszanie go na powierzchni odpowiednią ściereczką lub mopem do pomieszczeń czystych. Szczegółowy opis: /
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: / Rozcieńczenie (%): bez rozcieńczania – produkt jest gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Gotowy do użycia produkt aktywny wobec bakterii przez czas kontaktu 15 minut oraz wobec drożdżaków i grzybów przez czas kontaktu 30 minut w temperaturze pokojowej (~ 20°C). Częstotliwość stosowania zależy od zakładu i wymagań użytkownika.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka HDPE o pojemności 0,5 l, 1 l i 5 l z zabezpieczeniem przed otwarciem, zamknięta w polietylenowej torbie zewnętrznej.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przelać produkt do odpowiedniego pojemnika wewnątrz izolatora lub systemu RABS i użyć ściereczki lub mopa do pomieszczeń czystych do naniesienia produktu na powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji. Upewnić się, że cała powierzchnia jest widocznie mokra przez czas kontaktu: 15 minut w przypadku bakterii i 30 minut w przypadku drożdżaków i grzybów. Nie stosować więcej niż 50 ml produktu/m². Należy zapewnić jednolite rozproszanie produktu biobójczego. W przypadku powierzchni widocznie zabrudzonych wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Unikać kontaktu ręki z oczami.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

4.3. Opis użycia

Tabela 3. Zastosowanie # 3 – Zastosowanie nr 3 – Nanoszenie rozpylaczem ze spustem na odpowiednią ściereczkę do pomieszczeń czystych w celu rozproszania na powierzchni pomieszczeń czystych

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: /
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych. Nie do stosowania w opiece zdrowotnej.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych. Nie do stosowania w opiece zdrowotnej. Szczegółowy opis: /
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: / Rozcieńczenie (%): bez rozcieńczania – produkt jest gotowy do użycia Liczba i harmonogram aplikacji: Gotowy do użycia produkt aktywny wobec bakterii przez czas kontaktu 15 minut oraz wobec drożdżaków i grzybów przez czas kontaktu 30 minut w temperaturze pokojowej (~ 20°C). Częstotliwość stosowania zależy od zakładu i wymagań użytkownika.

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka HDPE o pojemności 1 l z regulowanym spustem, zamknięta w polietylenowej torbie zewnętrznej.

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozpylić produkt na ściereczkę do pomieszczeń czystych i użyć do naniesienia produktu na powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji w pomieszczeniu czystym. Upewnić się, że cała powierzchnia jest widocznie mokra przez czas kontaktu: 15 minut w przypadku bakterii i 30 minut w przypadku drożdżaków i grzybów. Nie stosować więcej niż 50 ml produktu/m². Należy zapewnić jednolite rozprowadzenie produktu biobójczego. W przypadku powierzchni widocznie zabrudzonych wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Produkt może być stosowany wyłącznie do dezynfekcji małych powierzchni.

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

W przypadku stosowania w pomieszczeniach czystych obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich środków kontroli technicznej/inżynierskiej w celu usunięcia unoszących się w powietrzu pozostałości (np. wentylacja pomieszczeń lub lokalna wentylacja wywiewna ('LEV')). W pomieszczeniach czystych, w których stosowany jest produkt, należy zapewnić wentylację o minimalnej wydajności 360/h.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

4.4. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 4 – Zastosowanie nr 4 – Zastosowanie obejmujące przelanie do pojemnika i użycie odpowiedniej ściereczki lub mopa do pomieszczeń czystych w celu rozprowadzenia na powierzchni pomieszczeń czystych

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Yeasts Etap rozwoju: / Nazwa naukowa: / Nazwa zwyczajowa: Fungi Etap rozwoju: /
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni w pomieszczeniach czystych. Nie do stosowania w opiece zdrowotnej.

Sposób(-oby) nanoszenia	metoda: przelanie produktu do odpowiedniego pojemnika, a następnie rozprowadzenie go na powierzchni odpowiednią ściereczką lub mopem do pomieszczeń czystych. Szczegółowy opis: /
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: / Rozcieńczenie (%): bez rozcieńczania – produkt jest gotowy do użycia (RTU). Liczba i harmonogram aplikacji: Gotowy do użycia produkt aktywny wobec bakterii przez czas kontaktu 15 minut oraz wobec drożdżaków i grzybów przez czas kontaktu 30 minut w temperaturze pokojowej (~ 20°C). Częstotliwość stosowania zależy od zakładu i wymagań użytkownika.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka HDPE o pojemności 0,5 l, 1L i 5 l z zabezpieczeniem przed otwarciem, zamknięta w polietylenowej torbie zewnętrznej.

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przelać produkt do odpowiedniego pojemnika i użyć ściereczki lub mopa do pomieszczeń czystych do naniesienia produktu na powierzchnię przeznaczoną do dezynfekcji w pomieszczeniu czystym. Upewnić się, że cała powierzchnia jest widocznie mokra przez czas kontaktu: 15 minut w przypadku bakterii i 30 minut w przypadku drożdżaków i grzybów. Nie stosować więcej niż 50 ml produktu/m². Należy zapewnić jednolite rozprowadzenie produktu biobójczego. W przypadku powierzchni widocznie zabrudzonych wymagane jest czyszczenie przed dezynfekcją.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przelewanie produktu powinno odbywać się wyłącznie w pomieszczeniach wentylowanych (z min. 3 wymianami powietrza/h).

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

W przypadku stosowania w pomieszczeniach czystych obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich środków kontroli technicznej/inżynierskiej w celu usunięcia unoszących się w powietrzu pozostałości (np. wentylacja pomieszczeń lub LEV). W pomieszczeniach czystych, w których stosowany jest produkt, należy zapewnić wentylację o minimalnej wydajności 360/h.

Jeśli produkt jest nakładany przez przecieranie, dezynfekcja musi być ograniczona do małej powierzchni

W przypadku nakładania produktu mopem w celu dezynfekcji podłóg lub innych dużych powierzchni w pomieszczeniach czystych należy rozważyć dodatkowe środki ograniczające ryzyko:

- Używanie sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zapewniającego współczynnik ochrony 10 jest obowiązkowe dla użytkownika profesjonalnego i wszystkich innych osób przebywających w pomieszczeniu. Wymagany jest przynajmniej zasilany aparat oddechowy oczyszczający powietrze z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub maska całotwarzowa/półmaska ze złożonym filtrem przeciwgazowym/P2 (typ filtra (litera kodu, kolor) zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).
- Po zakończeniu mycia mopem cały personel musi opuścić pomieszczenie.
- Środki kontroli technicznej lub inżynierskiej mające na celu usunięcie unoszących się w powietrzu pozostałości są obowiązkowe (np. wentylacja lub LEV), zanim użytkownicy profesjonalni zostaną dopuszczeni do wejścia na obszary po dezynfekcji dużych powierzchni. Monitorować stężenie w powietrzu i upewnić się, że wartość graniczna (1,25 mg/m³) nie zostanie przekroczona, gdy użytkownicy profesjonalni ponownie wejdą na obszar.

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

Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.

- 4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*
Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.
- 4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*
Zob. sekcja Ogólne wskazówki dotyczące stosowania.
5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1**
- 5.1. **Instrukcje stosowania**
Zob. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania.
- 5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**
Zużyte ściereczki wyrzucać do zamkniętego pojemnika.
- 5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**
SKUTKI BEZPOŚREDNIE/POŚREDNIE
Powoduje poważne podrażnienie oczu. Przy normalnym użytkowaniu nie są znane ani oczekiwane żadne inne skutki dla zdrowia.
INSTRUKCJA UDZIELANIA PIERWSZEJ POMOCY
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Przepłukać usta. Podać osobie narażonej coś do picia, jeśli jest to w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemycić skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
ŚRODKI NADZWYCZAJNE W CELU OCHRONY ŚRODOWISKA
Unikać uwalniania do środowiska naturalnego.
- 5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**
Utylizację tego opakowania należy zawsze prowadzić zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz wszelkimi miejscowymi wymaganiami władz lokalnych.
Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.
- 5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**
Przechowywać w suchym, dobrze wentylowanym miejscu, chronić przed uszkodzeniem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
Przechowywać w odpowiednio zaprojektowanych zbiornikach do przechowywania luzem lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Nie zamrażać.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Okres trwałości: 24 miesiące.
6. **INNE INFORMACJE**
Nieistotne.

(¹) 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.

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 HydroPure		Obszar rynku: EU		
	Contec Sterile HydroPure		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027735-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,67