



2024/267

18.1.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/267**

**z dnia 17 stycznia 2024 r.**

**udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(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 28 września 2017 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „DEC-SPORE 200 Plus”, należący do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-WV034235-09.
- (2) „DEC-SPORE 200 Plus” zawiera kwas nadoctowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 2.
- (3) W dniu 30 sierpnia 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie i wnioski z oceny.
- (4) W dniu 23 marca 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(2)</sup>, projekt charakterystyki produktu biobójczego „DEC-SPORE 200 Plus” i ostateczne sprawozdanie z oceny pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „DEC-SPORE 200 Plus” jest pojedynczym produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 14 kwietnia 2023 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 „DEC-SPORE 200 Plus”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 2 marca 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „DEC-SPORE 200 Plus” (ECHA/BPC/374/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0030727-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „DEC-SPORE 200 Plus” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 7 lutego 2024 r. do dnia 31 stycznia 2034 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 17 stycznia 2024 r.

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

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka produktu biobójczego**

DEC-SPORE 200 Plus

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

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

Numer pozwolenia:

Numer zasobu w R4BP:

**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus
----------------	--

**1.2. Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	
	Adres	
Numer pozwolenia		
Numer zasobu w R4BP		
Data udzielenia pozwolenia		
Data ważności pozwolenia		

**1.3. Producent/producenti produktu**

Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres producenta	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200, 19103 Philadelphia PA Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue, 14150 Tonawanda, NY Stany Zjednoczone

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

Substancja czynna	Kwas nadooctowy
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))

Adres producenta	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200, 19103 Philadelphia, PA Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue, 14150 Tonawanda, NY Stany Zjednoczone

## 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	5,13
Kwas octowy (lodowaty)	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	10,4
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	21,7

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

SL – Koncentrat rozpuszczalny

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Ogrzanie może spowodować pożar. Może powodować korozję metali. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Działa żrąco na drogi oddechowe. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Nie wdychać pyłu. Nie wdychać par. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wyplukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

	<p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.          Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.          Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.          Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.          W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.          Przechowywać pod zamknięciem.</p>
--	--

#### 4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

##### 4.1. Opis użycia

Tabela 1.

#### Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 1: Środek odkażający do powierzchni – Wewnątrz pomieszczeń

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)	<p>Nazwa naukowa: Bakterie          Nazwa zwyczajowa: Bakterie          Etap rozwoju: Komórki bakterii</p> <p>Nazwa naukowa: Gatunki drożdży          Nazwa zwyczajowa: Drożdży          Etap rozwoju: Drożdże</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz          Środek odkażający wyłącznie do użytku przemysłowego. Do użytku wewnątrz do podłóg, ścian i innych twardych, nieporowatych powierzchni takich jak, powierzchnie ogólne, narzędzia, stoły, półki itp. w pomieszczeniach czystych w zakładach produkcyjnych należących do przemysłu farmaceutycznego, biofarmaceutycznego oraz wytwarzających wyroby medyczne, zdrowotne i diagnostyczne.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Metoda: Dezynfekcja powierzchni poprzez namaczanie lub spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego. Można użyć mopa, ściereczki lub chusteczki do rozprowadzania produktu.</p> <p>Szczegółowy opis: –</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 100 ml/m<sup>2</sup></p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,5 % v/v Rozcieńczyć produkt 1:200 w wodzie (na przykład 5 ml produktu na 995 ml wody) metodą ręcznego rozcieńczenia lub użyć systemu SimpleMix</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p>

	<p>Typowa częstotliwość stosowania to 1 aplikacja dziennie</p> <p>Czas kontaktu: 5 minut na działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelki polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 75 ml (nieprzezroczyste)</p> <p>Butelki HDPE o pojemności 473 ml (nieprzezroczyste) – pakiet SimpleMix</p> <p>Butelki HDPE o pojemności 503 ml (nieprzezroczyste)</p> <p>Butelki HDPE o pojemności 3,79 litra (nieprzezroczyste) – pakiet SimpleMix</p> <p>Każda butelka ma co najmniej podwójne worki (więcej worków na życzenie klienta) w przezroczystych workach polietylen niskiej gęstości (LDPE) termozgrzewalnych zamkniętych, zawartych w tekturowych pudełkach wysyłkowych. Nieoferowany w postaci pojedynczych butelek. Sprzedawany wyłącznie w całkowicie zamkniętych pudełkach.</p>

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed odkażaniem. Przygotować rozcieńczenie środka odkażającego (1:200). Stosować dokładnie zgodnie z zaleceniami zawartymi w sposobie użycia: Dokładnie zmoczyć powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

Ręczne przygotowanie rozcieńczenia

Stosować mieszaninę rozcieńczającą 1:200.

1. Odmierzyć 995 ml wody do czystego lub sterylizowanego pojemnika.
2. Dodać 5 ml produktu.
3. Dokładnie zamknąć pojemnik. Dobrze wymieszać obracając zamknięty pojemnik.
4. W razie potrzeby można wykonać proporcjonalne rozcieńczenia dla innych ilości.

Przygotowanie rozcieńczenia przy użyciu pakietu SimpleMix. (Pisemne wskazówki znajdują się na nakrętce butelki lub w broszurze z instrukcjami dotyczącymi SimpleMix):

Pojemnik SimpleMix (473 ml lub 3,79 litra) jest wstępnie dozowany wodą i koncentratem produktu, co daje rozcieńczenie użytkowe 1:200.

1. Otwórz dużą nakrętkę systemu SimpleMix.
2. Wcisnąć wewnętrzną małą butelkę, aby uwolnić koncentrat wewnątrz opakowania do wody znajdującej się wewnątrz opakowania.
3. Ponownie nałożyć dużą zatyczkę i zamknąć.
4. Jeżeli pojemnik jest w formie butelki o pojemności 3,79 litra, należy również sprawdzić, czy zatyczka wlewu na głównej butelce jest szczelnie zamknięta. Butelki o pojemności 473 ml mają tylko jedną dużą zatyczkę i rozpylacz spustowy.
5. Obracać zamknięty pojemnik przez 15 sekund.
6. Z dużej butelki przelać do mechanicznego rozpylacza lub użyj sprayu spustowego dołączonego do butelki 473 ml.

Do nakładania produktu używać mechanicznego rozpylacza lub nakładać produkt na powierzchnię w inny sposób, a następnie użyć ściereczki, mopa lub chusteczki w celu rozprowadzenia. Sprawdzić, czy powierzchnie są całkowicie zwilżone i odczekać przez co najmniej 5 minut, aby zapewnić działanie produktu.

W przypadku stosowania na ścianach może być konieczna wielokrotna aplikacja, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię.

Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

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

W przypadku produktu nierozcieńczonego:

Zapewnić odpowiednią wentylację z minimum 10 wymianami powietrza na godzinę (ACH). Należy zminimalizować czas przebywania w obszarze poddanym zabiegowi.

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego współczynnik ochrony 4. Wymagane jest noszenie co najmniej respiratora oczyszczającego powietrze z własnym zasilaniem z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaski/maski całotwarzowej z kombinowanym filtrem gaz/P2 (filtr typu AB1, brązowy/szary).

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Używanie ochrony na oczy lub twarz zgodnie z normą europejską EN 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Po użyciu rękawice ochronne należy zutylizować.

Nie narusza to stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Pełne tytuły norm EN i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

W przypadku produktu rozcieńczonego (0,5 % v/v):

Brak wymaganych środków ograniczających ryzyko dla rozcieńczonych produktów.

#### 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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

## 4.2. Opis użycia

Tabela 2.

### Zastosowanie # 2 – Zastosowanie nr 2: Środek odkażający do powierzchni – Wewnątrz pomieszczeń – Środek sporobójczy

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: Spory bakterii Nazwa zwyczajowa: Spory bakterii Etap rozwoju: Przetrwalniki bakterii

	<p>Nazwa naukowa: Bakterie  Nazwa zwyczajowa: Bakterie  Etap rozwoju: Komórki bakterii</p> <p>Nazwa naukowa: Gatunki drożdży  Nazwa zwyczajowa: Drożdży  Etap rozwoju: Drożdże</p> <p>Nazwa naukowa: Grzyby  Nazwa zwyczajowa: Grzyby  Etap rozwoju: Grzyby</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz  Środek odkażający wyłącznie do użytku przemysłowego. Do użytku wewnątrz do podłóg, ścian i innych twardych, nieporowatych powierzchni takich jak, powierzchnie ogólne, narzędzia, stoły, półki itp. w pomieszczeniach czystych w zakładach produkcyjnych należących do przemysłu farmaceutycznego, biofarmaceutycznego oraz wytwarzających wyroby medyczne, zdrowotne i diagnostyczne.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Metoda: Dezynfekcja powierzchni poprzez namaczanie lub spryskiwanie przy użyciu rozpylacza spustowego. Można użyć mopa, ściereczki lub chusteczki do rozprowadzania produktu.</p> <p>Szczegółowy opis:  –</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 100 ml/m<sup>2</sup></p> <p>Rozcieńczenie (%): 6,7 % v/v Rozcieńczyć produkt 1:15 w wodzie (na przykład 67 ml produktu na 933 ml wody) metodą ręcznego rozcieńczenia lub użyć systemu SimpleMix</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:  Typowa częstotliwość stosowania to 1 aplikacja dziennie</p> <p>Czas kontaktu:  5 minut na działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i grzybobójcze  15 minut na działanie sporobójcze</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelki polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 75 ml (nieprzezroczyste)</p> <p>Butelki HDPE o pojemności 473 ml (nieprzezroczyste) – pakiet SimpleMix</p> <p>Butelki HDPE o pojemności 503 ml (nieprzezroczyste)</p> <p>Butelki HDPE o pojemności 3,79 litra (nieprzezroczyste) – pakiet SimpleMix</p> <p>Każda butelka ma co najmniej podwójne worki (więcej worków na życzenie klienta) w przezroczystych workach polietylen niskiej gęstości (LDPE) termozgrzewalnych zamkniętych, zawartych w tekturowych pudełkach wysyłkowych. Nieoferowany w postaci pojedynczych butelek. Sprzedawany wyłącznie w całkowicie zamkniętych pudełkach.</p>



#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dokładnie oczyścić i spłukać powierzchnię. W razie potrzeby usunąć nadmiar wody z powierzchni przed odkażaniem. Przygotować rozcieńczenie środka odkażającego (1:15). Stosować dokładnie zgodnie z zaleceniami zawartymi w sposobie użycia: Dokładnie zmoczyć powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

Ręczne przygotowanie rozcieńczenia:

Stosować mieszaninę rozcieńczającą 1:15.

1. Odmierzyć 3,75 litra wody do czystego lub sterylizowanego pojemnika.
2. Dodać 250 ml produktu.
3. Dokładnie zamknąć pojemnik. Dobrze wymieszać obracając zamknięty pojemnik.
4. W razie potrzeby można wykonać proporcjonalne rozcieńczenia dla innych ilości.

Przygotowanie rozcieńczenia przy użyciu pakietu SimpleMix (473 ml lub 3,79 litra). (Pisemne wskazówki znajdują się na nakrętce butelki lub w broszurze z instrukcjami dotyczącymi SimpleMix):

[Uwaga: Pojemnik SimpleMix oznaczony jako „Zarodnikobójczy” powoduje rozcieńczenie użytkowe 1:15.]

1. Otworzyć górną nasadkę systemu SimpleMix.
2. Wcisnąć wewnętrzną małą butelkę, aby uwolnić koncentrat wewnątrz opakowania do wody znajdującej się wewnątrz opakowania.
3. Ponownie nałożyć dużą zatyczkę i zamknąć.
4. Jeżeli pojemnik jest w formie butelki o pojemności 3,79 litra, należy również sprawdzić, czy zatyczka wlewu na głównej butelce jest szczelnie zamknięta. Butelki o pojemności 473 ml mają tylko jedną dużą zatyczkę i rozpylacz spustowy.
5. Obracać zamknięty pojemnik przez 15 sekund.
6. Z dużej butelki przelać do mechanicznego urządzenia rozpylającego lub użyj sprayu spustowego dołączonego do butelki 473 ml.

(Pisemne wskazówki znajdują się na nakrętce butelki lub w broszurze z instrukcjami dotyczącymi SM-01-E Simple-Mix.)

Do nakładania produktu używać mechanicznego rozpylacza lub nakładać produkt na powierzchnię w inny sposób, a następnie użyć ściereczki, mopa lub chusteczki w celu rozprowadzenia. Zadbać, aby powierzchnie były całkowicie zwilżone, pozostawić na co najmniej 5 minut w przypadku działania bakteriobójczego, drożdżobójczego i grzybobójczego, 15 minut w przypadku działania sporobójczego.

W przypadku stosowania na ścianach może być konieczna wielokrotna aplikacja, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię.

Płukanie nie jest konieczne, ale można je wykonać w razie potrzeby.

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

W przypadku produktu nierozcieńczonego:

Zapewnić odpowiednią wentylację z minimum 10 wymianami powietrza na godzinę (ACH). Należy zminimalizować czas przebywania w obszarze poddanym zabiegowi.

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego współczynnik ochrony 4. Wymagane jest noszenie co najmniej respiratora oczyszczającego powietrze z własnym zasilaniem z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmasksi/maski całotwarzowej z kombinowanym filtrem gaz/P2 (filtr typu AB1, brązowy/szary).

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Używanie ochrony na oczy lub twarz zgodnie z normą europejską EN 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Po użyciu rękawice ochronne należy zutilizować.

Nie narusza to stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

W przypadku produktu rozcieńczonego (6,7 % v/v):

Zapewnić odpowiednią wentylację z minimum 10 wymianami powietrza na godzinę (ACH). Należy zminimalizować czas przebywania w obszarze poddanym zabiegowi.

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Należy obowiązkowo używać sprzętu ochrony dróg oddechowych (SODO) zgodnie z normą europejską EN 14387 lub równoważną, zapewniającego minimalny współczynnik ochrony 4 przy wycieraniu jest obowiązkowe, a współczynnik 10 rozpylaniu i mopowaniu. Wymagane jest noszenie co najmniej respiratora oczyszczającego powietrze z własnym zasilaniem z kaskiem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaski/maski całotwarzowej z kombinowanym filtrem gaz/P2 (filtr typu AB1, brązowy/szary).

W przypadku wentylacji o wydajności 30 wymian powietrza na godzinę:

Należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną – materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie – oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, norma EN 13034 lub równoważna), który jest nieprzepuszczalny dla produktu biobójczego podczas obchodzenia się z produktem.

Stosowanie ochrony oczu lub twarzy podczas obchodzenia się produktem jest obowiązkowe.

Po użyciu rękawice ochronne należy zutilizować.

Nie narusza to stosowania przez pracodawców dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Osoby niechronione powinny znajdować się z dala od obszarów poddanych działaniu preparatu do czasu wyschnięcia powierzchni.

Pełne tytuły norm EN i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

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*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

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

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** <sup>(1)</sup>

5.1. **Instrukcje stosowania**

Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi stosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Osoby niechronione należy wykluczyć z obszarów poddanych działaniu produktu, w których stężenie nadtlenu wodoru i/lub kwasu nadoctowego w powietrzu przekracza odpowiednie wartości AEC (1,25 mg/m<sup>3</sup> dla nadtlenu wodoru i 0,5 mg/m<sup>3</sup> dla kwasu nadoctowego lub niższą odpowiednią krajową wartość odniesienia).

<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 przypadku gdy stężenia nadtlenu wodoru, kwasu nadoctowego i/lub kwasu octowego w powietrzu przekraczają odpowiednie dopuszczalne wartości stężenia narażenia lub gdy monitorowanie stężeń w powietrzu nie jest możliwe, osoby narażone/użytkownicy mają obowiązek nosić odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych.

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

W przypadku produktu nierozcieńczonego:

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać 112 lub ambulans w celu uzyskania pomocy medycznej.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Należy kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Natychmiast spłukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i jeśli można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać 112 lub ambulans w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

Oczy należy wielokrotnie przepłukiwać w drodze do lekarza, jeśli oko jest narażone na działanie alkalicznych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić jej odpoczynek w pozycji wygodnej do oddychania.

W przypadku wystąpienia objawów: Wezwać 112/ambulans w celu uzyskania pomocy medycznej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W razie potrzeby zastosować środki podtrzymywania życia, a następnie wezwać OŚRODEK KONTROLI ZATRUĆ.

W przypadku produktu rozcieńczonego (0,5 % v/v i 6,7 % v/v):

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie pojawienia się objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Umyć skórę wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: Uzyskać pomoc lekarską.

W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Spłukać wodą. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i jeśli można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie 5 minutę. Skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub z lekarzem. W przypadku wycieku lub narażenia należy zadzwonić do służb reagowania kryzysowego w Europie pod nr telefonu CARECHEM24 + 44 1235 239 670 w języku angielskim i 23 językach europejskich oraz +44 1235 239 671 w języku arabskim.

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Unikać (bezpośredniego) uwalniania (nierozcieńczonego produktu) do środowiska/systemu kanalizacyjnego.

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

Upewnić się, że pojemnik jest całkowicie pusty.

Nie używać ponownie pustego pojemnika.

Postępować z pustymi pojemnikami z taką samą ostrożnością i środkami bezpieczeństwa, jak z pojemnikami napełnionymi. Trzykrotnie przepłukać lub spłukać pusty pojemnik wodą z kranu, następnie oddać do recyklingu lub regeneracji, lub wyrzucić na składowisko odpadów sanitarnych, lub spalić, jeśli jest to dozwolone przez władze krajowej lokalne.

Utylizacja tego opakowania powinna być zawsze zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów i wszelkimi wymogami regionalnych władz lokalnych.

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

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać produkt w oryginalnym wentylowanym pojemniku.

Nie przechowywać na boku lub w pozycji odwróconej

Unikać uszkodzenia lub wgniecenia opakowania.

Nie zanieczyszczać wody, żywności ani paszy podczas przechowywania i usuwania produktu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty

Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 30 °C

Okres trwałości: 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły wymienionych norm EN i przepisów prawnych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacz(-e) i filtropochłaniacz(-e) – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego.

EN 13034 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży).

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

---