ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1425 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «PeridoxRTU Product Family»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 26 Σεπτεμβρίου 2017 η Contec Europe υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «PeridoxRTU Product Family» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή του Βελγίου είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-HT057172-25.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «PeridoxRTU Product Family» περιέχει υπεροξικό οξύ ως δραστική ουσία, το οποίο περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 27 Αυγούστου 2019 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Στις 7 Απριλίου 2020 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([2]), στην οποία περιλαμβανόταν το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) της «PeridoxRTU Product Family» και ην τελική έκθεση αξιολόγησης για την οικογένεια βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η «PeridoxRTU Product Family» είναι «οικογένεια βιοκτόνων» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 6 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 27 Απριλίου 2020 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «PeridoxRTU Product Family».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται στην Contec Europe άδεια της Ένωσης με αριθμό EU-0023658-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «PeridoxRTU Product Family» σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 29 Οκτωβρίου 2020 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2030.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του ECHA, της 5ης Μαρτίου 2020, σχετικά με την άδεια της Ένωσης για την οικογένεια προϊόντων «PeridoxRTU Product Family» (ECHA/BPC/247/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

PeridoxRTU Product Family

Τύπος προϊόντων 2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0023658-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0023658-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	PeridoxRTU Product Family

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Contec Europe
	Διεύθυνση	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Αριθμός άδειας	EU-0023658-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0023658-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	29 Οκτωβρίου 2020	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Σεπτεμβρίου 2030	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων**

Επωνυμία παρασκευαστή	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	500 Winmoore Way, CA 95 358 Modesto Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	500 Winmoore Way, CA 95 358 Modesto Ηνωμένες Πολιτείες 724 Phillips Rd 411, AR 72 342 Helena Ηνωμένες Πολιτείες

1.5. **Παρασκευαστής/-ές της δραστικής ουσίας/-ών**

Δραστικής ουσίας	Υπεροξικό οξύ
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Peroxid GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Αυστρία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Αυστρία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Υπεροξικό οξύ		Δραστική ουσία	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Μη δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Μη δραστική ουσία	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. **Τύπος(οι) σκευάσματος**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ - META-SPC

META-SPC 1

1. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΎ ΧΑΡΑΚΤΉΡΑ META-SPC 1**

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 1**

Αναγνωριστικός κωδικός	Contec PeridoxRTU

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ META-SPC 1**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Υπεροξικό οξύ		Δραστική ουσία	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Μη δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Μη δραστική ουσία	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. **Τύπος/-οι τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Μην αναπνέετε ατμούς. Μην αναπνέετε εκνεφώματα. Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. Να φοράτε πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:Ξεπλύνετε το στόμα.ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα.Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ. Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε πληροφορίες στην ετικέτα). Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς (προς προσδιορισμό).. Διάθεση του περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς (προς προσδιορισμό)..

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Εφαρμογή με εκνέφωμα με σκανδάλη ψεκασμού σε κατάλληλο αποστειρωμένο επίθεμα και χρήση του επιθέματος για την κατανομή του υγρού στην επιφάνεια

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Απολύμανση καθαρών, σκληρών μη πορωδών επιφανειών που δεν σχετίζονται με χώρους, όπου διατηρούνται τρόφιμα ή ζωοτροφές, με ψεκασμό σε κατάλληλο αποστειρωμένο επίθεμα και χρήση του επιθέματος για την κατανομή του υγρού στην επιφάνεια.
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Όλα επιστημονική ονομασία: Μύκητες Κοινή ονομασία: Μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Όλα

	επιστημονική ονομασία: Ζυμομήκητες Κοινή ονομασία: Ζυμομήκητες στάδιο ανάπτυξης: Όλα επιστημονική ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι Κοινή ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι στάδιο ανάπτυξης: Βακτηριακοί σπόροι
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση καθαρών, σκληρών μη πορωδών επιφανειών που δεν σχετίζονται με χώρους, όπου διατηρούνται τρόφιμα ή ζωοτροφές, με ψεκασμό σε κατάλληλο αποστειρωμένο επίθεμα και χρήση του επιθέματος για την κατανομή του υγρού στην επιφάνεια.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Ψεκασμός Ψεκάστε σε κατάλληλο μαντίλι καθαρισμού και χρησιμοποιήστε το μαντίλι για την κατανομή του υγρού πάνω στην επιφάνεια. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του βιοκτόνου προϊόντος.
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	50.0 mL/m2 - Προϊόν έτοιμο προς χρήση Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια καλύπτεται ομοιόμορφα με το προϊόν και αφήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής. Χρόνος επαφής για βακτήρια – 2 λεπτά. Χρόνος επαφής για μύκητες, ζυμομύκητες και βακτηριακούς σπόρους – 3 λεπτά.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) 900 ml, με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου, το οποίο αντικαθίσταται με τη σκανδάλη ψεκασμού πολυπροπυλενίου.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Για χρήση μόνο σε ορατά καθαρές επιφάνειες. Απαιτείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση. Απομακρύνετε φυσικά τους ρύπους από την επιφάνεια πριν από την απολύμανση χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο μαντίλι καθαρισμού και μια συνιστώμενη τεχνική σκουπίσματος για βέλτιστο έλεγχο της ρύπανσης.

Ψεκάστε απευθείας σε ένα κατάλληλο μαντίλι καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε ένα μαντίλι για την κατανομή του υγρού πάνω στην επιφάνεια.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια καλύπτεται ομοιόμορφα με το προϊόν και αφήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής που ενδείκνυται για την καταστροφή βακτηρίων, μυκήτων, ζυμομυκήτων και βακτηριακών σπόρων.

Μην εφαρμόζετε περισσότερο από 50 ml/m^2.

Αφήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής και μετά σκουπίστε για να στεγνώσει.

Για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου (20 ± 2 °C).

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υλικά σκουπίσματος προκειμένου να ελαχιστοποιείται η αλληλεπίδραση με το προϊόν.

Τα χρησιμοποιημένα μαντίλια πρέπει να απορρίπτονται μέσα σε κλειστό περιέκτη.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά τη φάση χειρισμού του προϊόντος (το υλικό γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος)

Θα πρέπει να φοριέται προστατευτική φόρμα αδιάβροχη στο βιοκτόνο προϊόν (το υλικό της φόρμας πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος).

Ένας ρυθμός αερισμού τουλάχιστον 20/ώρα είναι υποχρεωτικός κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για απολύμανση μικρών επιφανειών.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Εισπνοή: Μετακινήστε το προσβεβλημένο άτομο στον καθαρό αέρα, διατηρώντας το ζεστό και σε ηρεμία σε θέση άνετη για αναπνοή. Διατηρήστε έναν ανοιχτό αεραγωγό. Χαλαρώστε τα σφιχτά ρούχα όπως γιακά, γραβάτα ή ζώνη. Όταν η αναπνοή είναι δύσκολη, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να βοηθήσει το προσβεβλημένο άτομο με τη χορήγηση οξυγόνου. Ζητήστε ιατρική φροντίδα. Τοποθετήστε το αναίσθητο άτομο πλάγια στη θέση ανάρρωσης και βεβαιωθείτε ότι η αναπνοή είναι δυνατή.

Δερματική επαφή: Είναι σημαντικό να αφαιρεθεί η ουσία από το δέρμα αμέσως. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Συνεχίστε το ξέπλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική φροντίδα. Τα χημικά εγκαύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται από γιατρό.

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Μην τρίβετε τα μάτια. Αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής και ανοίξτε τα βλέφαρα διάπλατα. Συνεχίστε το ξέπλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Κατάποση: Ξεπλύνετε σχολαστικά το στόμα με νερό. Δώστε στον παθόντα να πιει μερικά μικρά ποτήρια νερό ή γάλα. Σταματήστε εάν το προσβεβλημένο άτομο αισθάνεται άρρωστο καθώς ο εμετός μπορεί να είναι επικίνδυνος. Ποτέ μη χορηγείτε ο,τιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Τοποθετήστε το αναίσθητο άτομο πλάγια στη θέση ανάρρωσης και βεβαιωθείτε ότι η αναπνοή είναι δυνατή. Διατηρήστε το προσβεβλημένο άτομο υπό παρακολούθηση. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν τα συμπτώματα είναι σοβαρά ή επιμένουν.

Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποτρέπεται η εισχώρηση σε χώμα, τάφρους, υπονόμους, υδάτινες οδούς ή/και υπόγεια ύδατα. Τυχόν διαρροές ή διοχέτευση σε φυσικές υδάτινες οδούς είναι πιθανό να καταστρέψουν υδρόβιους οργανισμούς.

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας έκλυσης: Εκκενώστε τον χώρο.

Μείνετε ανάντη της περιοχής διάχυσης. Αερίστε την περιοχή της διαρροής ή διάχυσης. Μόνο καταρτισμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό επιτρέπεται να συμμετέχει σε επιχειρήσεις καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό ασφαλείας.

Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό: Να αποφεύγεται η επαφή με χυμένο υλικό. Κατά τον καθαρισμό μιας διαρροής να φοράτε πάντα τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, όπως προστατευτική αναπνευστική συσκευή, γάντια και προστατευτικά ενδύματα. Μπορεί να είναι απαραίτητη μια αυτόνομη αναπνευστική συσκευή ή αναπνευστήρας και απορροφητικά υλικά, ανάλογα με το μέγεθος της διαρροής και την επάρκεια αερισμού.

Μικρές διαρροές: Φορέστε τον σωστό προστατευτικό εξοπλισμό και καλύψτε το υγρό με απορροφητικό υλικό. Συλλέξτε και σφραγίστε το υλικό και τη βρωμιά που έχει απορροφήσει το χυμένο υλικό σε σακούλες από πολυαιθυλένιο και τοποθετήστε σε έναν κάδο για μεταφορά σε εγκεκριμένο χώρο διάθεσης. Ξεπλύνετε το υπόλοιπο χυμένο υλικό με νερό για να μειωθεί η οσμή και εκκενώστε το σε δημοτικό ή βιομηχανικό υπόνομο, όχι σε φυσική υδάτινη οδό.

Μεγάλες διαρροές: Σε περίπτωση ρινικού και αναπνευστικού ερεθισμού, εκκενώστε αμέσως το δωμάτιο. Το προσωπικού καθαρισμού πρέπει να είναι εκπαιδευμένο και εξοπλισμένο με αυτόνομη αναπνευστική συσκευή ή επίσημα εγκεκριμένο ή πιστοποιημένο αναπνευστήρα με πλήρη κάλυψη προσώπου εξοπλισμένο με φυσίγγιο οργανικών ατμών, γάντια και αδιαπέραστο ιματισμό, καθώς και μπότες από καουτσούκ ή προστατευτικά υποδήματα.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Το παρόν βιοκτόνο, όταν απορρίπτεται σε μη χρησιμοποιημένη και μη μολυσμένη κατάσταση, θα πρέπει να υφίσταται επεξεργασία ως επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με την οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 2008 για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3). Οποιεσδήποτε πρακτικές διάθεσης πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους εθνικούς και επαρχιακούς νόμους και τυχόν δημοτικούς ή τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα επικίνδυνα απόβλητα.

Να μην απορρίπτεται σε υπονόμους, στο έδαφος ή σε τυχόν υδάτινη μάζα. Να αποφεύγεται η έκλυση στο περιβάλλον.

Η αποτέφρωση υψηλής θερμοκρασίας είναι αποδεκτή πρακτική.

Οι περιέκτες είναι μη επαναπληρώσιμοι. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναπληρώνετε τους περιέκτες. Οι περιέκτες πρέπει να ξεπλένονται με νερό τριπλά ή υπό πίεση αμέσως μετά την εκκένωσή τους. Στη συνέχεια είναι δυνατό να δοθούν για ανακύκλωση ή ανασυσκευασία για βιοκτόνα προϊόντα ή να τρυπηθούν και να διατεθούν σε χώρο υγειονομικής ταφής απορριμμάτων ή με άλλες διαδικασίες εγκεκριμένες από τις εθνικές και τοπικές αρχές. Στείλτε τα υγρά απόβλητα από την έκπλυση χρησιμοποιημένων περιεκτών σε εγκεκριμένη εγκατάσταση διαχείρισης αποβλήτων.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Να αποθηκεύεται σε δροσερό, καλά αεριζόμενο χώρο.

Διατηρείτε αυτό το προϊόν στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλειστό.

Ο περιέκτης πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται σε όρθια θέση προς αποφυγή διαρροής του περιεχομένου.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C.

Η διάρκεια ζωής είναι 12 μήνες (μη ανοιγμένο).

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2. Χρήση # 2 – Εφαρμογή ρίχνοντας το προϊόν σε έναν περιέκτη και στη συνέχεια χρησιμοποιώντας κατάλληλο μάκτρο/μαντίλι καθαρισμού για την εφαρμογή του υγρού πάνω στην επιφάνεια

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Απολύμανση καθαρών, σκληρών μη πορωδών επιφανειών σε αποστειρωμένους χώρους που δεν σχετίζονται με χώρους διατήρησης τροφίμων ή ζωοτροφών, με μετάγγιση σε δοχείο και στη συνέχεια εφαρμογή του υγρού στην επιφάνεια με κατάλληλο αποστειρωμένο σφουγγαρόπανο/επίθεμα.
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Βακτήρια στάδιο ανάπτυξης: Όλα επιστημονική ονομασία: Μύκητες Κοινή ονομασία: Μύκητες στάδιο ανάπτυξης: Όλα επιστημονική ονομασία: Ζυμομήκητες Κοινή ονομασία: Ζυμομήκητες στάδιο ανάπτυξης: Όλα επιστημονική ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι Κοινή ονομασία: Βακτηριακοί σπόροι στάδιο ανάπτυξης: Βακτηριακοί σπόροι
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση καθαρών, σκληρών μη πορωδών επιφανειών σε αποστειρωμένους χώρους που δεν σχετίζονται με χώρους διατήρησης τροφίμων ή ζωοτροφών, με μετάγγιση σε δοχείο και στη συνέχεια εφαρμογή του υγρού στην επιφάνεια με κατάλληλο αποστειρωμένο σφουγγαρόπανο/επίθεμα.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εκροή Ρίξτε τον προϊόν σε έναν περιέκτη και στη συνέχεια εφαρμόστε το με κατάλληλο μάκτρο/μαντίλι καθαρισμού.
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	50.0 mL/m2 - Προϊόν έτοιμο προς χρήση Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια καλύπτεται ομοιόμορφα με το προϊόν και αφήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής. Χρόνος επαφής για βακτήρια – 2 λεπτά. Χρόνος επαφής για μύκητες, ζυμομύκητες και βακτηριακούς σπόρους – 3 λεπτά.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) HDPE 3 750 ml με βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο Φιάλη (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) HDPE 900 ml, παρεχόμενη με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου, το οποίο αντικαθίσταται με το πώμα ώθησης-έλξης (push-pull)

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Για χρήση μόνο σε ορατά καθαρές επιφάνειες. Απαιτείται καθαρισμός πριν από την απολύμανση. Απομακρύνετε φυσικά τους ρύπους από την επιφάνεια πριν από την απολύμανση χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο μάκτρο/μαντίλι καθαρισμού και μια συνιστώμενη τεχνική σκουπίσματος για βέλτιστο έλεγχο της ρύπανσης.

Ρίξτε το προϊόν σε ένα περιέκτη και μετά εφαρμόστε το πάνω στην επιφάνεια.

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια καλύπτεται ομοιόμορφα με το προϊόν και αφήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής που ενδείκνυται για την καταστροφή βακτηρίων, μυκήτων, ζυμομυκήτων και βακτηριακών σπόρων. Μην εφαρμόζετε περισσότερο από 50 ml/m^2.

Αφήστε τον απαιτούμενο χρόνο επαφής και μετά σκουπίστε για να στεγνώσει. Για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου (20 ± 2 °C).

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υλικά σκουπίσματος και σφουγγίσματος προκειμένου να ελαχιστοποιείται η αλληλεπίδραση με το προϊόν.

Τα χρησιμοποιημένα μαντίλια πρέπει να απορρίπτονται μέσα σε κλειστό περιέκτη.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά τη φάση χειρισμού του προϊόντος (το υλικό γαντιών πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος).

Θα πρέπει να φοριέται προστατευτική φόρμα αδιάβροχη στο βιοκτόνο προϊόν (το υλικό της φόρμας πρέπει να καθορίζεται από τον κάτοχο άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος).

Η εφαρμογή τεχνικών ή μηχανικών ελέγχων για την απομάκρυνση αιωρούμενων καταλοίπων είναι υποχρεωτική (π.χ. εξαερισμός χώρου ή εξαερισμός με εντοπισμένη αναρρόφηση (LEV)) κατά την εφαρμογή του προϊόντος. Ένας ελάχιστος ρυθμός αερισμού αλλαγής αέρα 100 ανά ώρα είναι υποχρεωτικός.

Η εφαρμογή τεχνικών ή μηχανικών ελέγχων για την αφαίρεση αερομεταφερόμενων υπολειμμάτων είναι υποχρεωτική (π.χ. αερισμός δωματίου ή τοπικός εξαερισμός) προτού επιτραπεί στο προσωπικό να εισέλθει σε χώρους που έχουν υποστεί επεξεργασία μετά την απολύμανση της επιφάνειας. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να τίθεται περιορισμός αναμονής επαρκούς διάρκειας που να επιτρέπει χρόνο για την απομάκρυνση των αερομεταφερόμενων υπολειμμάτων.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Εισπνοή: Μετακινήστε το προσβεβλημένο άτομο στον καθαρό αέρα, διατηρώντας το ζεστό και σε ηρεμία σε θέση άνετη για αναπνοή. Διατηρήστε έναν ανοιχτό αεραγωγό. Χαλαρώστε τα σφιχτά ρούχα όπως γιακά, γραβάτα ή ζώνη. Όταν η αναπνοή είναι δύσκολη, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να βοηθήσει το προσβεβλημένο άτομο χορηγώντας οξυγόνο. Ζητήστε ιατρική φροντίδα. Τοποθετήστε το αναίσθητο άτομο πλάγια στη θέση ανάρρωσης και βεβαιωθείτε ότι η αναπνοή είναι δυνατή.

Δερματική επαφή: Είναι σημαντικό να αφαιρεθεί η ουσία από το δέρμα αμέσως. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Συνεχίστε το ξέπλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική φροντίδα. Τα χημικά εγκαύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται από γιατρό.

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Μην τρίβετε τα μάτια. Αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής και ανοίξτε τα βλέφαρα. Συνεχίστε το ξέπλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Κατάποση: Ξεπλύνετε σχολαστικά το στόμα με νερό. Δώστε στον παθόντα να πιει μερικά μικρά ποτήρια νερό ή γάλα. Σταματήστε εάν το προσβεβλημένο άτομο αισθάνεται άρρωστο καθώς ο εμετός μπορεί να είναι επικίνδυνος. Ποτέ μη χορηγείτε ο,τιδήποτε από το στόμα σε αναίσθητο άτομο. Τοποθετήστε το αναίσθητο άτομο πλάγια στη θέση ανάρρωσης και βεβαιωθείτε ότι η αναπνοή είναι δυνατή. Διατηρήστε τ το προσβεβλημένο άτομο υπό παρακολούθηση. Ζητήστε ιατρική φροντίδα εάν τα συμπτώματα είναι σοβαρά ή επιμένουν.

Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας: Να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποτρέπεται η εισχώρηση σε χώμα, τάφρους, υπονόμους, υδάτινες οδούς ή/και υπόγεια ύδατα. Τυχόν διαρροές ή διοχέτευση σε φυσικές υδάτινες οδούς είναι πιθανό να καταστρέψουν υδρόβιους οργανισμούς.

Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας έκλυσης: Εκκενώστε τον χώρο.

Μείνετε ανάντη της περιοχής διάχυσης. Αερίστε την περιοχή της διαρροής ή διάχυσης. Μόνο καταρτισμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό επιτρέπεται να συμμετέχει σε επιχειρήσεις καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εξοπλισμό ασφαλείας.

Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό: Να αποφεύγεται η επαφή με χυμένο υλικό. Κατά τον καθαρισμό μιας διαρροής να φοράτε πάντα τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, όπως προστατευτική αναπνευστική συσκευή, γάντια και προστατευτικά ενδύματα. Μπορεί να είναι απαραίτητη μια αυτόνομη αναπνευστική συσκευή ή αναπνευστήρας και απορροφητικά υλικά, ανάλογα με το μέγεθος της διαρροής και την επάρκεια αερισμού.

Μικρές διαρροές: Φορέστε τον σωστό προστατευτικό εξοπλισμό και καλύψτε το υγρό με απορροφητικό υλικό. Συλλέξτε και σφραγίστε το υλικό και τη βρωμιά που έχει απορροφήσει το χυμένο υλικό σε σακούλες από πολυαιθυλένιο και τοποθετήστε σε έναν κάδο για μεταφορά σε εγκεκριμένο χώρο διάθεσης. Ξεπλύνετε το υπόλοιπο χυμένο υλικό με νερό για να μειωθεί η οσμή και εκκενώστε το σε δημοτικό ή βιομηχανικό υπόνομο, όχι σε φυσική υδάτινη οδό.

Μεγάλες διαρροές: Σε περίπτωση ρινικού και αναπνευστικού ερεθισμού, εκκενώστε αμέσως το δωμάτιο. Το προσωπικού καθαρισμού πρέπει να είναι εκπαιδευμένο και εξοπλισμένο με αυτόνομη αναπνευστική συσκευή ή επίσημα εγκεκριμένο ή πιστοποιημένο αναπνευστήρα με πλήρη κάλυψη προσώπου εξοπλισμένο με φυσίγγιο οργανικών ατμών, γάντια και αδιαπέραστο ιματισμό, καθώς και μπότες από καουτσούκ ή προστατευτικά υποδήματα.

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Το παρόν βιοκτόνο, όταν απορρίπτεται σε μη χρησιμοποιημένη και μη μολυσμένη κατάσταση, θα πρέπει να υφίσταται επεξεργασία ως επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με την οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Νοεμβρίου 2008 για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3). Οποιεσδήποτε πρακτικές διάθεσης πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους εθνικούς και επαρχιακούς νόμους και τυχόν δημοτικούς ή τοπικούς κανονισμούς που διέπουν τα επικίνδυνα απόβλητα.

Να μην απορρίπτεται σε υπονόμους, στο έδαφος ή σε τυχόν υδάτινη μάζα. Να αποφεύγεται η έκλυση στο περιβάλλον.

Η αποτέφρωση υψηλής θερμοκρασίας είναι αποδεκτή πρακτική.

Οι περιέκτες είναι μη επαναπληρώσιμοι. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναπληρώνετε τους περιέκτες. Οι περιέκτες πρέπει να ξεπλένονται με νερό τριπλά ή υπό πίεση αμέσως μετά την εκκένωσή τους. Στη συνέχεια είναι δυνατό να δοθούν για ανακύκλωση ή ανασυσκευασία για βιοκτόνα προϊόντα ή να τρυπηθούν και να διατεθούν σε χώρο υγειονομικής ταφής απορριμμάτων ή με άλλες διαδικασίες εγκεκριμένες από τις εθνικές και τοπικές αρχές. Στείλτε τα υγρά απόβλητα από την έκπλυση χρησιμοποιημένων περιεκτών σε εγκεκριμένη εγκατάσταση διαχείρισης αποβλήτων.

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Να αποθηκεύεται σε δροσερό, καλά αεριζόμενο χώρο.

Διατηρείτε αυτό το προϊόν στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλειστό.

Ο περιέκτης πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται σε όρθια θέση προς αποφυγή διαρροής του περιεχομένου.

Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C.

Η διάρκεια ζωής είναι 12 μήνες (μη ανοιγμένο).

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** [1] **ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλέπε: Οδηγίες χρήσης ανά χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Βλέπε: Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοήθειών**

Βλέπε: Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Βλέπε: Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Βλέπε: Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση.

---

[1] Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις εντός των μετα-SPC 1.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Contec Sterile PeridoxRTU		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0023658-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξικό οξύ		Δραστική ουσία	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Μη δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Μη δραστική ουσία	64-19-7	200-580-7	5,0

7.2. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Contec PeridoxRTU		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0023658-0002 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξικό οξύ		Δραστική ουσία	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Μη δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Μη δραστική ουσία	64-19-7	200-580-7	5,0