A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1425 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 8.)

a „PeridoxRTU Product Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. szeptember 26-án a Contec Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípushoz tartozó, „PeridoxRTU Product Family” elnevezésű biocid termékcsalád engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes belga hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-HT057172-25 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „PeridoxRTU Product Family” hatóanyagként perecetsavat tartalmaz, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2019. augusztus 27-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) 2020. április 7-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([2]) nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta a „PeridoxRTU Product Family” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a termékcsaládra vonatkozó végső értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „PeridoxRTU Product Family” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2020. április 27-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, vagyis úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „PeridoxRTU Product Family” termékcsaládra.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Contec Europe EU-0023658-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „PeridoxRTU Product Family” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2020. október 29-től 2030. szeptember 30-ig érvényes.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az ECHA 2020. március 5-i véleménye a „PeridoxRTU Product Family” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/247/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

PeridoxRTU Product Family

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszerek)

Engedélyszám: EU-0023658-0000

R4BP eszközszám: EU-0023658-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	PeridoxRTU Product Family

1.2. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Contec Europe
	Cím	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Engedélyszám	EU-0023658-0000	
R4BP eszközszám	EU-0023658-0000	
Az engedélyezés dátuma	2020. október 29.	
Az engedély léjáratának dátuma	2030. szeptember 30.	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
A gyártó címe	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Egyesült Államok
Gyártási helyek	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Egyesült Államok 724 Phillips Rd 411, AR 72342 Helena Egyesült Államok

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Perecetsav
A gyártó neve	Evonik Peroxid GmbH
A gyártó címe	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Ausztria
Gyártási helyek	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Ausztria

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Perecetsav		Hatóanyag	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hidrogén-peroxid	Hidrogén-peroxid	Nem-hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Ecetsav	Ecetsav	Nem-hatóanyag	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL – Egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

Meta-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	Contec PeridoxRTU

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)

2. **META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Perecetsav		Hatóanyag	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hidrogén-peroxid	Hidrogén-peroxid	Nem-hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Ecetsav	Ecetsav	Nem-hatóanyag	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL – Egyéb folyadék

3. **A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Fémekre korrozív hatású lehet. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	A gőzök belélegzése tilos. A permet belélegzése tilos. Az eredeti csomagolásban tartandó. A használatot követően a(z) kezeket-t alaposan meg kell mosni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű használata kötelező. Védőruha használata kötelező. Szemvédő használata kötelező. Arcvédő használata kötelező. LENYELÉS ESETÉN:A szájat ki kell öblíteni.TILOS hánytatni. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL:Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni.A bőrt le kell öblíteni vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Szakellátás (lásd információkat a címkén). A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében. Elzárva tárolandó. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak (meghatározandó) megfelelően.. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak (meghatározandó) megfelelően..

4. **A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználás leírása**

1 táblázat. # 1 – Szórófej segítségével tisztatérben használatos törlőkendőre permetezés és a termékkel átitatott törlőkendővel eloszlatás a felületen használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Gombák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: -

	Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Baktériumspórák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Tisztaterek azon előzetesen megtisztított kemény, nem porózus felületeinek fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek élelmiszerekkel vagy takarmánnyal. A készítményt szórófej segítségével fel kell vinni a tisztaterekben használatos törlőkendőre, majd a törlőkendő segítségével el kell oszlatni a terméket a felületen.
Az alkalmazás módja(i)	Permetezés Tisztaterekben használatos törlőkendőre kell permetezni a terméket, majd a termékkel átitatott kendővel egyenletesen el kell oszlatni a felületen, úgy hogy kezeletlen részek ne maradjanak. –
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	50.0 mL/m2 – Használatra kész termék A terméket egyenletesen el kell oszlatni a felületen, úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és rajta kell hagyni a szükséges behatási ideig. Behatási idő baktericid hatás eléréséhez: 2 perc. Behatási idő fungicid, yeasticid és sporocid hatás eléréséhez: 3 perc.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	900 ml-es nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készült palack, polipropilén csavaros kupakkal ellátva, amelyet ki kell cserélni a polipropilénből készült szórófejre.

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Csak láthatóan tiszta felületeken történő alkalmazásra ajánlott. A fertőtlenítés előtt a felületet meg kell tisztítani. A fertőtlenítés előtt a felületről fizikailag el kell távolítani a szennyeződéseket egy tisztatérben használatos törlőkendővel és a termékkel átitatott törlőkendővel az ajánlott törlési technikát kell alkalmazni a szennyeződés optimális eltávolítása érdekében.

Közvetlenül a tisztaterekben használatos törlőkendőre kell permetezni a terméket és a terméket egyenletesen el kell oszlatni a felületen, úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és rajta kell hagyni a baktériumok, gombák, élesztőgombák és baktériumspórák elpusztításához szükséges behatási ideig, majd szárazra kell törölni.

–

–

–

Szobahőmérsékleten történő felhasználásra (20 ± 2 °C).

A termékkel történő érintkezés minimalizálása érdekében tisztaterekben használatos törlőanyagot kell használni.

A használt törlőkendőket zárt tárolóedényben kell elhelyezni.

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A termék kezelése során vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni (a kesztyű anyagát az engedély birtokosa határozza meg a termékinformációk között).

A biocid terméket nem áteresztő védőoverallt kell viselni (az overall anyagát az engedély birtokosa határozza meg a termékinformációk között).

A termék használata során óránként legalább 20 légcsere kötelező.

A termék csak kis felületek fertőtlenítésére használható.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Belélegzés: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, melegen kell tartani, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A légutakat tartsa szabadon. A szűk ruházatot – gallért, nyakkendőt vagy övet – lazítsa meg. Légzési nehézség esetén megfelelően képzett személyzet nyújthat segítséget az érintett személynek oxigén adagolásával. Orvosi ellátást kell kérni. Az eszméletlen személyt stabil oldalfekvésbe kell fektetni, és gondoskodni kell arról, hogy tudjon lélegezni.

Bőrrel való érintkezés esetén: Fontos, hogy az anyagot haladéktalanul eltávolítsa a bőrről. Azonnal öblítse le bő vízzel. Az öblítést folytassa legalább 15 percen keresztül, majd kérjen orvosi ellátást. A vegyi égést csak orvos kezelheti.

Szembe kerülés esetén: Azonnal öblítse ki bő vízzel. Ne dörzsölje a szemet. A kontaktlencséket vegye ki, és húzza teljesen szét a szemhéjakat. Az öblítést folytassa legalább 15 percen keresztül, majd kérjen orvosi ellátást.

Lenyelés esetén: A szájat alaposan öblítse ki vízzel. Az érintettnek adjon néhány kis pohár vizet vagy tejet. Ha az érintett személy rosszul érzi magát, akkor hagyja abba, mert a hánytatás veszélyes lehet. Eszméletlen személynek soha ne adjon semmit szájon át. Az eszméletlen személyt stabil oldalfekvésbe kell fektetni, és gondoskodni kell arról, hogy tudjon lélegezni. Az érintett személyt tartsa folyamatos megfigyelés alatt. Ha a tünetek súlyosak vagy nem múlnak, kérjen orvosi segítséget.

Azonnali orvosi beavatkozás és különleges kezelés szükségessége esetén: tüneti kezelés szükséges.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Meg kell akadályozni, hogy a termék talajba, csatornába, szennyvízelvezetőbe, vízfolyásokba és/vagy a felszín alatti vízbe kerüljön. A természetes vízfolyásokba való kiömlés vagy kibocsátás elpusztíthatja a vízi szervezeteket.

Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások kiömlési balesetnél alkalmazandó intézkedések esetén: A területet ürítse ki.

Ne tartózkodjon a kiömlött anyag szélirányában. A szivárgás vagy kiömlés területét szellőztetni kell. Csak szakképzett és megfelelő védőfelszereléssel ellátott személyzet vehet részt a feltakarításban. Megfelelő védőfelszerelést kell használni.

A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai: Kerülni kell az érintkezést a kiömlött anyaggal. A kiömlött anyag feltakarítása során mindig megfelelő védőfelszerelést kell viselni, beleértve a légzésvédőt, kesztyűt és védőruházatot is. Önálló légzőkészülékre vagy álarcra és abszorbensekre is szükség lehet a kiömlött anyag mennyiségétől és a szellőzés megfelelő jellegétől függően.

Kis mennyiségű kiömlés esetén: Viseljen megfelelő védőfelszerelést, és fedje le a folyadékot abszorbensekkel. Az anyagot, valamint a kiömlött anyagot felszívó szennyeződést gyűjtse össze polietilén zsákokba, ezeket zárja le, majd helyezze egy hordóba, és szállíttassa el egy engedéllyel rendelkező hulladékkezelő telepre. A kiömlött anyag maradékát öblítse le vízzel a szag mérséklése érdekében, majd az öblítővizet engedje kommunális vagy ipari szennyvízcsatornába, de semmiképpen sem a természetes vizekbe.

Nagy mennyiségű kiömlés esetén: Orr- vagy légúti irritáció esetén azonnal ürítse ki a helyiséget. A takarítószemélyzet csak szakképzett személyzet lehet, és hordozható, zárt rendszerű légzőkészüléket (SCBA) vagy hivatalosan engedélyezett vagy tanúsított, szerves gőzök ellen védő szűrőt tartalmazó teljes arcmaszkot, valamint kesztyűt és áthatolhatatlan védőruhát – többek között gumicsizmát vagy cipővédőt – kell viselnie.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Az ártalmatlanítás során a fel nem használt és nem szennyeződött terméket veszélyes hulladékként kell kezelni az Európai Parlament és a Tanács a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 2008/98/EK irányelvének (2008. november 19.) értelmében (HL L 312., 2008.11.22., 3-30. o.). Az ártalmatlanítási gyakorlatnak meg kell felelnie a nemzeti és regionális jogszabályoknak, illetve a veszélyes hulladékot szabályozó önkormányzati vagy helyi előírásoknak.

Nem szabad csatornába, talajba vagy víztestbe üríteni. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

A magas hőmérsékleten történő elégetés elfogadható gyakorlat.

A tárolóedények nem újratölthetőek. A tárolóedényeket ne használja fel és ne töltse fel újra. A tárolóedényeket közvetlenül a kiürülésüket követően háromszor ki kell öblíteni vízzel vagy nagynyomású vízsugárral. Ezt követően újrafelhasználhatók vagy helyreállíthatók biocid termékekhez, vagy kilyukasztva elhelyezhetők rendezett hulladéklerakóban, illetve a nemzeti vagy helyi hatóságok által jóváhagyott egyéb módszerrel megsemmisíthetők. A használt tárolóedények öblítéséből származó szennyezett folyadékot engedéllyel rendelkező hulladékkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Hűvös, jól szellőző helyen eredeti tárolóedényben, jól lezárva, közvetlen napfénytől, fagytól védve 30 °C alatt kell tárolni. A tárolóedényt álló helyzetben kell tárolni és szállítani a benne lévő folyadék kiömlésének megakadályozása érdekében.

–

–

–

–

–

A termék eltarthatósága 12 hónap (felbontatlanul).

4.2. **A felhasználás leírása**

2 táblázat. # 2 – Töltés tárolóedénybe és felvitel a felületre tisztatérben használatos, termékkel átitatott felmosófejjel/törlőkendővel használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Gombák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: - Tudományos név: Baktériumspórák Közhasználatú név: - Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Tisztaterek azon előzetesen megtisztított kemény, nem porózus felületeinek fertőtlenítésére, amelyek nem érintkeznek élelmiszerekkel vagy takarmánynyal. A terméket egy tárolóedénybe kell tölteni, majd a megfelelő tisztatérben alkalmazott készítménnyel átitatott felmosófejjel/törlőkendővel fel kell vinni a terméket a felületre.
Az alkalmazás módja(i)	Öntés Öntse át egy tárolóedénybe, majd tisztatérben használatos termékkel átitatott felmosófejjel/törlőkendővel vigye fel a felületre.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	50.0 mL/m2 – Használatra kész termék A terméket egyenletesen el kell oszlatni a felüeten, úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és rajta kell hagyni a szükséges behatási ideig. Behatási idő baktericid hatás eléréséhez: 2 perc. Behatási idő fungicid, yeasticid és sporocid hatás eléréséhez: 3 perc.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	3750 ml-es HDPE-palack polipropilén csavaros kupakkal 900 ml-es HDPE-palack, polipropilén csavaros kupak, amelyet ki kell cserélni a polipropilénből készült adagolós (push/pull) kupakra

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Csak láthatóan tiszta felületeken történő alkalmazásra. A fertőtlenítés előtt a felületet meg kell tisztítani. A fertőtlenítés előtt a felületről fizikailag el kell távolítani a szennyeződéseket egy tisztatérben használatos felmosófejjel/törlőkendővel és a termékkel átitatott felmosófejjel/törlőkendővel kell felvinni a felületre az ajánlott törlési technikát alkalmazva a szennyeződés optimális eltávolítása érdekében.

A terméket egy tárolóedénybe kell tölteni, majd a termékkel átitatott felmosófejjel kell eloszlati a felületen.

A terméket egyenletesen el kell oszlatni a felületen, úgy, hogy kezeletlen részek ne maradjanak és rajta kell hagyni a baktériumok, gombák, élesztő és baktériumspórák elpusztításához szükséges behatási ideig.

50 ml/m^2-nél többet ne vigyen fel a felületre.

Hagyja rajta a szükséges behatási ideig, majd törölje szárazra. Szobahőmérsékleten történő felhasználásra (20 ± 2 °C).

A termékkel történő érintkezés minimalizálása érdekében tisztatérben használatos törlőanyagot és felmosófejet kell használni.

A használt törlőkendőket zárt tárolóedényben kell elhelyezni.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

A termék kezelése során vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni (a kesztyű anyagát az engedély birtokosa határozza meg a termékinformációk között).

A biocid terméket nem áteresztő védőoverallt kell viselni (az overall anyagát az engedély birtokosa határozza meg a termékinformációk között).

A levegőben lévő anyagmaradványok eltávolítása érdekében kötelező megfelelő technikai vagy műszaki megoldásokat (pl. a helyiség szellőztetését vagy helyi légelszívást) alkalmazni a termék felvitele közben. A szellőzés során óránként minimum 100 levegőcsere kötelező.

A levegőben lévő maradványok eltávolítása érdekében kötelező a technikai vagy műszaki ellenőrzés (pl. szellőztetés vagy helyi elszívás), mielőtt a szakemberek beléphetnek a kezelt területekre a felület fertőtlenítését követően. Ha szükséges, elegendő várakozási időt kell előírni a levegőben lévő maradványok eltávolítása érdekében.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Belélegzés: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, melegen kell tartani, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A légutakat tartsa szabadon. A szűk ruházatot – gallért, nyakkendőt vagy övet – lazítsa meg. Légzési nehézség esetén megfelelően képzett személyzet nyújthat segítséget az érintett személynek oxigén adagolásával. Orvosi ellátást kell kérni. Az eszméletlen személyt stabil oldalfekvésbe kell fektetni, és gondoskodni kell arról, hogy tudjon lélegezni.

Bőrrel való érintkezés esetén: Fontos, hogy az anyagot haladéktalanul eltávolítsa a bőrről. Azonnal öblítse le bő vízzel. Az öblítést folytassa legalább 15 percen keresztül, majd kérjen orvosi ellátást. A vegyi égést csak orvos kezelheti.

Szembe kerülés esetén: Azonnal öblítse ki bő vízzel. Ne dörzsölje a szemet. A kontaktlencséket vegye ki, és húzza teljesen szét a szemhéjakat. Az öblítést folytassa legalább 15 percen keresztül, és kérjen orvosi ellátást.

Lenyelés esetén: A szájat alaposan öblítse ki vízzel. Az érintettnek adjon néhány kis pohár vizet vagy tejet. Ha az érintett személy rosszul érzi magát, akkor hagyja abba, mert a hánytatás veszélyes lehet. Eszméletlen személynek soha ne adjon semmit szájon át. Az eszméletlen személyt stabil oldalfekvésbe kell fektetni, és gondoskodni kell arról, hogy tudjon lélegezni. Az érintett személyt tartsa folyamatos megfigyelés alatt. Ha a tünetek súlyosak vagy nem múlnak, kérjen orvosi segítséget.

Azonnali orvosi beavatkozás és különleges kezelés szükségessége esetén: tüneti kezelés szükséges.

Környezetvédelmi óvintézkedések: Meg kell akadályozni, hogy a termék talajba, csatornába, szennyvízelvezetőbe, vízfolyásokba és/vagy felszín alatti vízbe kerüljön. A természetes vízfolyásokba való kiömlés vagy kibocsátás elpusztíthatja a vízi szervezeteket.

Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások kiömlési balesetnél alkalmazandó intézkedések esetén: A területet ürítse ki.

Ne tartózkodjon a kiömlött anyag szélirányában. A szivárgás vagy kiömlés területét szellőztetni kell. Csak szakképzett és megfelelő védőfelszereléssel ellátott személyzet vehet részt a feltakarításban. Megfelelő védőfelszerelést kell használni.

A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai: Kerülni kell az érintkezést a kiömlött anyaggal. A kiömlött anyag feltakarítása során mindig megfelelő védőfelszerelést kell viselni, beleértve a légzésvédőt, kesztyűt és védőruházatot is. Önálló légzőkészülékre vagy álarcra és abszorbensekre is szükség lehet a kiömlött anyag mennyiségétől és a szellőzés megfelelő jellegétől függően.

Kis mennyiségű kiömlés esetén: Viseljen megfelelő védőfelszerelést, és fedje le a folyadékot abszorbensekkel. Az anyagot, valamint a kiömlött anyagot felszívó szennyeződést gyűjtse össze polietilén zsákokba, ezeket zárja le, majd helyezze egy hordóba, és szállíttassa el egy engedéllyel rendelkező hulladékkezelő telepre. A kiömlött anyag maradékát öblítse le vízzel a szag mérséklése érdekében, majd az öblítővizet engedje kommunális vagy ipari szennyvízcsatornába, de semmiképpen sem a természetes vizekbe.

Nagy mennyiségű kiömlés esetén: Orr- vagy légúti irritáció esetén azonnal ürítse ki a helyiséget. A takarítószemélyzet csak szakképzett személyzet lehet, és hordozható, zárt rendszerű légzőkészüléket (SCBA) vagy hivatalosan engedélyezett vagy tanúsított, szerves gőzök ellen védő szűrőt tartalmazó teljes arcmaszkot, valamint kesztyűt és áthatolhatatlan védőruhát – többek között gumicsizmát vagy cipővédőt – kell viselnie.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Az ártalmatlanítás során a fel nem használt és nem szennyeződött terméket veszélyes hulladékként kell kezelni az Európai Parlament és a Tanács a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló 2008/98/EK irányelvének (2008. november 19.) értelmében (HL L 312., 2008.11.22., 3-30. o.). Az ártalmatlanítási gyakorlatnak meg kell felelnie a nemzeti és helyi jogszabályoknak, illetve a veszélyes hulladékot szabályozó önkormányzati vagy helyi előírásoknak.

Nem szabad csatornába, talajba vagy víztestbe üríteni. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.

A magas hőmérsékleten történő elégetés elfogadható gyakorlat.

A tárolóedények nem újratölthetőek. A tárolóedényeket ne használja fel és ne töltse fel újra. A tárolóedényeket közvetlenül a kiürülésüket követően háromszor ki kell öblíteni vízzel vagy nagynyomású vízsugárral. Ezt követően újrafelhasználhatók vagy helyreállíthatók biocid termékekhez, vagy kilyukasztva elhelyezhetők rendezett hulladéklerakóban, illetve a nemzeti vagy helyi hatóságok által jóváhagyott egyéb módszerrel megsemmisíthetők. A használt tárolóedények öblítéséből származó szennyezett folyadékot engedéllyel rendelkező hulladékkezelő létesítményben kell ártalmatlanítani.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Hűvös, jól szellőző helyen eredeti tárolóedényben, jól lezárva, közvetlen napfénytől, fagytól védve 30 °C alatt kell tárolni. A tárolóedényt álló helyzetben kell tárolni és szállítani a benne lévő folyadék kiömlésének megakadályozása érdekében.

–

–

–

–

–

A termék eltarthatósága 12 hónap (felbontatlanul).

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS [1] A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. Használati utasítások

Lásd a felhasználással kapcsolatos használati útmutatót.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd a felhasználással kapcsolatos kockázatcsökkentési intézkedéseket.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Lásd felhasználástól függően a feltételezhető közvetlen vagy közvetett hatások jellemzőit, az elsősegélynyújtási előírásokat, valamint a környezet védelmére vonatkozó vészhelyzeti intézkedéseket.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd felhasználástól függően a termék és a csomagolás biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd felhasználástól függően a termék tárolási feltételeit és eltarthatóságát szokásos tárolási feltételek mellett.

---

[1] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec Sterile PeridoxRTU		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0023658-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Perecetsav		Hatóanyag	79-21-0	201-186-8	0,23
Hidrogén-peroxid	Hidrogén-peroxid	Nem-hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	4,4
Ecetsav	Ecetsav	Nem-hatóanyag	64-19-7	200-580-7	5,0

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Contec PeridoxRTU		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0023658-0002 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Perecetsav		Hatóanyag	79-21-0	201-186-8	0,23
Hidrogén-peroxid	Hidrogén-peroxid	Nem-hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	4,4
Ecetsav	Ecetsav	Nem-hatóanyag	64-19-7	200-580-7	5,0