VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1425

z 8. októbra 2020,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „PeridoxRTU Product Family“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Contec Europe predložila 26. septembra 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „PeridoxRTU Product Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o ochote príslušného orgánu Belgicka túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-HT057172-25.

(2) „PeridoxRTU Product Family“ obsahuje kyselinu peroxyoctovú ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 27. augusta 2019 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 7. apríla 2020 stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „PeridoxRTU Product Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „PeridoxRTU Product Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 27. apríla 2020 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „PeridoxRTU Product Family“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Contec Europe sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0023658-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „PeridoxRTU Product Family“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 29. októbra 2020 do 30. septembra 2030.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) *ECHA opinion of 5 March 2020 on the Union authorisation of „PeridoxRTU Product Family“ (ECHA/BPC/247/2020)* [Stanovisko agentúry ECHA z 5. marca 2020 k autorizácii Únie pre „PeridoxRTU Product Family“ (ECHA/BPC/247/2020)], https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

PeridoxRTU Product Family

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0023658-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0023658-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	PeridoxRTU Product Family

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/-Meno	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Číslo autorizácie	EU-0023658-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0023658-0000	
Dátum autorizácie	29. október 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2030	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
Adresa výrobcu	500 Winmoore Way, CA 95 358 Modesto Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	500 Winmoore Way, CA 95 358 Modesto Spojené štáty americké 724 Phillips Rd 411, AR 72 342 Helena Spojené štáty americké

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	kyselina peroxyctová
Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakúsko

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Contec PeridoxRTU

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže byť korozívna pre kovy. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Vypláchnite ústa.Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.. Odborné ošetrenie (pozri informácie na etikete). Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Aplikácia ručným nastriekaním na vhodnú utierku a použitím utierky na rozotrenie kvapaliny na povrchu

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Povrchová dezinfekcia čistých, tvrdých neporéznych povrchov, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami a krmivami, nastriekaním na vhodnú utierku a použitím utierky na rozotrenie kvapaliny na povrchu.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: Všetky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vývojové štádium: Všetky

	Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: Všetky Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: Bakteriálne spóry|Baktérie
Oblasti použitia	Vnútorné Povrchová dezinfekcia čistých, tvrdých neporéznych povrchov, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami a krmivami, nastriekaním na vhodnú utierku a použitím utierky na rozotrenie kvapaliny na povrchu.
Spôsoby) aplikácie	sprejovanie Nastriekajte na vhodnú utierku a utierku použite na rozotrenie kvapaliny na povrchu. Malo by sa zabezpečiť rovnomerné rozloženie biocídneho výrobku.
Dávkovanie a frekvencia	50.0 ml/m2 – Výrobok pripravený na použitie Zaistite, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom a nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas. Kontaktný čas pre baktérie – 2 minúty. Kontaktný čas pre huby, kvasinky a bakteriálne spóry – 3 minúty.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	900 ml fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE), dodáva sa s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, ktorý sa nahrádza polypropylénovým rozprašovačom.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte iba na viditeľne čisté povrchy. Vyžaduje sa čistenie pred dezinfekciou. Aby ste dosiahli optimálnu kontrolu kontaminácie, pred dezinfekciou fyzicky odstráňte nečistoty z povrchu pomocou vhodnej utierky a odporúčanej techniky utierania.

Nastriekajte priamo na vhodnú utierku. Utierku použite na rozotrenie kvapaliny na povrchu.

Zaistite, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom a nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas, počas ktorého sa zabijú baktérie, huby, kvasinky a bakteriálne spóry.

Nepoužívajte viac ako 50 ml/m^2.

Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas a potom utrite dosucha.

Na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

Mali by sa používať utierky z vhodných materiálov, aby sa minimalizoval styk s výrobkom.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám a ochranu očí (materiál rukavíc určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku).

Musí sa nosiť ochranný oblek, ktorý je pre biocídny výrobok nepriepustný (materiál obleku určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku).

Pri manipulácii s výrobkom je povinné vetrať najmenej 20/h.

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Po vdýchnutí: Postihnutú osobu presuňte na čerstvý vzduch a udržujte ju v teple a pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Udržiavajte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite pevné časti oblečenia, ako sú golier, kravata alebo opasok. Ak je dýchanie obtiažne, môže riadne vyškolený personál pomôcť postihnutej osobe podaním kyslíka. Vyhľadajte lekársku pomoc. Osobu v bezvedomí umiestnite na bok do stabilizovanej polohy a zabezpečte, aby mohla dýchať.

Po kontakte s pokožkou: Je dôležité okamžite odstrániť látku z pokožky. Ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc. Chemické poleptanie musí ošetriť lekár.

Po kontakte s očami: Okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody. Netrite si oči. Odstráňte kontaktné šošovky a naširoko otvorte viečka. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Ústa dôkladne vypláchnite vodou. Dajte vypiť niekoľko malých pohárov vody alebo mlieka. Prestaňte, ak má postihnutá osoba pocit nevoľnosti, pretože zvracanie môže byť nebezpečné. Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Osobu v bezvedomí umiestnite na bok do stabilizovanej polohy a zabezpečte, aby mohla dýchať. Majte postihnutú osobu pod dohľadom. Ak sú príznaky závažné alebo pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia: Liečte symptomaticky.

Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie: Zabráňte prieniku do pôdy, priekop, kanalizácie, vodných tokov a/alebo podzemných vôd. Rozliatie alebo vypustenie do prírodných vodných tokov pravdepodobne zabije vodné organizmy.

Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy v prípade opatrení pri náhodnom uvoľnení: Evakuujte oblasť.

Zdržiavajte sa proti smeru vetra od miesta rozliatia. Vetrajte oblasť úniku alebo rozliatia. Na čistiacich operáciách sa môžu zúčastňovať iba vyškolení a riadne chránení pracovníci. Používajte vhodné bezpečnostné vybavenie.

Metódy a materiál na uchovávanie a čistenie: Zabráňte kontaktu s rozliatym materiálom. Pri čistení rozliatej látky vždy používajte vhodné ochranné prostriedky vrátane ochrany dýchacích ciest, rukavíc a ochranného odevu. Môže byť potrebný samostatný dýchací prístroj alebo respirátor a absorbenty, v závislosti od veľkosti rozliatia a primeranosti vetrania.

Malé rozliatia: Noste správne ochranné prostriedky a tekutinu zakryte savým materiálom. Materiál a nečistoty, ktoré absorbovali rozliaty materiál, zozbierajte a utesnite v polyetylénových vreckách a vložte do suda na prepravu na schválené miesto likvidácie. Opláchnite zvyšný rozliaty materiál vodou, aby ste znížili zápach a oplachovú vodu vypusťte do komunálnej alebo priemyselnej kanalizácie, nie do prírodného vodného toku.

Veľké rozliatia: V prípade podráždenia nosa a dýchacích ciest miestnosť okamžite vyprázdnite. Pracovníci vykonávajúci čistenie by mali byť vyškolení a vybavení samostatným dýchacím prístrojom alebo úradne schváleným či certifikovaným celotvárovým respirátorom vybaveným náplňou pre organické pary, rukavicami a nepriepustným odevom vrátane gumených čižiem alebo ochrannej obuvi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Tento biocídny výrobok sa musí pri zneškodňovaní v nepoužitom a nekontaminovanom stave považovať za nebezpečný odpad podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3). Akékoľvek postupy zneškodňovania musia byť v súlade so všetkými vnútroštátnymi a oblastnými zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi nariadeniami, ktoré upravujú nakladanie s nebezpečným odpadom.

Nevypúšťajte do kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného toku. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.

Nádoby nie sú opakovane naplniteľné. Nádoby znovu nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trojito alebo tlakom vypláchnuť vodou. Potom môžu byť ponúknuté na recykláciu alebo regeneráciu biocídnych výrobkov alebo sa môžu prepichnúť a zneškodniť na sanitárnej skládke alebo inými postupmi schválenými národnými a miestnymi orgánmi. Odpadovú tekutinu z oplachovania použitých nádob zašlite do schváleného zariadenia na nakladanie s odpadmi.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Uchovávajte na chladnom, dobre vetranom mieste.

Tento výrobok uchovávajte v tesne uzavretej pôvodnej nádobe.

Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo zvislej polohe, aby sa zabránilo rozliatiu obsahu.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Nezmrazujte.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Doba použiteľnosti je 12 mesiacov (neotvorené).

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 2 – Aplikácia naliatím do nádoby a následným použitím vhodného mopu/utierky na nanesenie kvapaliny na povrch

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Povrchová dezinfekcia čistých, tvrdých neporéznych povrchov, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami a krmivami, naliatím do nádoby a následným nanesením kvapaliny na povrch pomocou vhodného mopu/utierky.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: Všetky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vývojové štádium: Všetky Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: Všetky Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: Bakteriálne spóry|Baktérie
Oblasti použitia	Vnútorné Povrchová dezinfekcia čistých, tvrdých neporéznych povrchov, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami a krmivami, naliatím do nádoby a následným nanesením kvapaliny na povrch pomocou vhodného mopu/utierky.
Spôsoby) aplikácie	naliatie Nalejte do nádoby a potom naneste pomocou vhodného mopu/utierky.
Dávkovanie a frekvencia	50.0 mL/m2 – Výrobok pripravený na použitie Zaistite, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom a nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas. Kontaktný čas pre baktérie – 2 minúty. Kontaktný čas pre huby, kvasinky a bakteriálne spóry – 3 minúty.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	3 750 ml HDPE fľaša s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom 900 ml HDPE fľaša, dodáva sa s polypropylénový skrutkovací uzáver, ktorý sa nahrádza polypropylénovým vyťahovacím/zatláčacím uzáverom

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte iba na viditeľne čisté povrchy. Vyžaduje sa čistenie pred dezinfekciou. Aby ste dosiahli optimálnu kontrolu kontaminácie, pred dezinfekciou fyzicky odstráňte nečistoty z povrchu pomocou vhodného mopu/utierky a odporúčanej techniky utierania.

Výrobok nalejte do nádoby a potom mopom naneste na povrch.

Zaistite, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom a nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas, počas ktorého sa zabijú baktérie, huby, kvasinky a bakteriálne spóry. Nepoužívajte viac ako 50 ml/m^2.

Nechajte pôsobiť požadovaný kontaktný čas a potom utrite dosucha. Na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

Mali by sa používať utierky a mopy z vhodných materiálov, aby sa minimalizoval styk s výrobkom.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám a ochranu očí (materiál rukavíc určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku).

Musí sa nosiť ochranný oblek, ktorý je pre biocídny výrobok nepriepustný (materiál obleku určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku).

Počas aplikácie výrobku je povinné používať technické alebo konštrukčné opatrenia na odstránenie zvyškov vo vzduchu (napr. vetranie miestnosti alebo lokálne podtlakové vetranie). Povinná je minimálna rýchlosť vetrania 100 výmen vzduchu za hodinu.

Predtým, ako sa pracovníkom povolí vstup do ošetrených priestorov po povrchovej dezinfekcii, sú povinné technické alebo konštrukčné opatrenia na odstránenie zvyškov vo vzduchu (napr. vetranie alebo lokálne podtlakové vetranie). Ak je to potrebné, musí sa stanoviť dostatočne dlhá čakacia doba, aby sa poskytol čas na odstránenie zvyškov vo vzduchu.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Po vdýchnutí: Postihnutú osobu presuňte na čerstvý vzduch a udržujte ju v teple a pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Udržiavajte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite pevné časti oblečenia, ako sú golier, kravata alebo opasok. Ak je dýchanie obtiažne, môže riadne vyškolený personál pomôcť postihnutej osobe podaním kyslíka. Vyhľadajte lekársku pomoc. Osobu v bezvedomí umiestnite na bok do stabilizovanej polohy a zabezpečte, aby mohla dýchať.

Po kontakte s pokožkou: Je dôležité okamžite odstrániť látku z pokožky. Ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc. Chemické poleptanie musí ošetriť lekár.

Po kontakte s očami: Okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody. Netrite si oči. Odstráňte prípadné kontaktné šošovky a naširoko otvorte viečka. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút a vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Ústa dôkladne vypláchnite vodou. Dajte vypiť niekoľko malých pohárov vody alebo mlieka. Prestaňte, ak má postihnutá osoba pocit nevoľnosti, pretože zvracanie môže byť nebezpečné. Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Osobu v bezvedomí umiestnite na bok do stabilizovanej polohy a zabezpečte, aby mohla dýchať. Majte postihnutú osobu pod dohľadom. Ak sú príznaky závažné alebo pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia: Liečte symptomaticky.

Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie: Zabráňte prieniku do pôdy, priekop, kanalizácie, vodných tokov a/alebo podzemných vôd. Rozliatie alebo vypustenie do prírodných vodných tokov pravdepodobne zabije vodné organizmy.

Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy v prípade opatrení pri náhodnom uvoľnení: Evakuujte oblasť.

Zdržiavajte sa proti smeru vetra od miesta rozliatia. Vetrajte oblasť úniku alebo rozliatia. Na čistiacich operáciách sa môžu zúčastňovať iba vyškolení a riadne chránení pracovníci. Používajte vhodné bezpečnostné vybavenie.

Metódy a materiál na uchovávanie a čistenie: Zabráňte kontaktu s rozliatym materiálom. Pri čistení rozliatej látky vždy používajte vhodné ochranné prostriedky vrátane ochrany dýchacích ciest, rukavíc a ochranného odevu. Môže byť potrebný samostatný dýchací prístroj alebo respirátor a absorbenty, v závislosti od veľkosti rozliatia a primeranosti vetrania.

Malé rozliatia: Noste správne ochranné prostriedky a tekutinu zakryte savým materiálom. Materiál a nečistoty, ktoré absorbovali rozliaty materiál, zozbierajte a utesnite v polyetylénových vreckách a vložte do suda na prepravu na schválené miesto likvidácie. Opláchnite zvyšný rozliaty materiál vodou, aby ste znížili zápach a oplachovú vodu vypusťte do komunálnej alebo priemyselnej kanalizácie, nie do prírodného vodného toku.

Veľké rozliatia: V prípade podráždenia nosa a dýchacích ciest miestnosť okamžite vyprázdnite. Pracovníci vykonávajúci čistenie by mali byť vyškolení a vybavení samostatným dýchacím prístrojom alebo úradne schváleným či certifikovaným celotvárovým respirátorom vybaveným náplňou pre organické pary, rukavicami a nepriepustným odevom vrátane gumených čižiem alebo ochrannej obuvi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Tento biocídny výrobok sa musí pri zneškodňovaní v nepoužitom a nekontaminovanom stave považovať za nebezpečný odpad podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3). Akékoľvek postupy zneškodňovania musia byť v súlade so všetkými vnútroštátnymi a oblastnými zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi nariadeniami, ktoré upravujú nakladanie s nebezpečným odpadom.

Nevypúšťajte do kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného toku. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.

Nádoby nie sú opakovane naplniteľné. Nádoby znovu nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trojito alebo tlakom vypláchnuť vodou. Potom môžu byť ponúknuté na recykláciu alebo regeneráciu biocídnych výrobkov alebo sa môžu prepichnúť a zneškodniť na sanitárnej skládke alebo inými postupmi schválenými národnými a miestnymi orgánmi. Odpadovú tekutinu z oplachovania použitých nádob zašlite do schváleného zariadenia na nakladanie s odpadmi.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Uchovávajte na chladnom, dobre vetranom mieste.

Tento výrobok uchovávajte v tesne uzavretej pôvodnej nádobe.

Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo zvislej polohe, aby sa zabránilo rozliatiu obsahu.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Nezmrazujte.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Doba použiteľnosti je 12 mesiacov (neotvorené).

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([1]) META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pozri Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozri Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Contec Sterile PeridoxRTU		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0023658-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Contec PeridoxRTU		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0023658-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0