2024/1707

20.6.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1707 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Meitheamh 2024

lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'STERI-PEROX' i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe Airteagal 44(5), an chéad fhomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 27 Eanáir 2017 chuir Veltek Associates Inc. Europe iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), i gcomhréir le hAirteagal 43(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ar údarú Aontais le haghaidh fine táirgí bithicídeacha ar a dtugtar 'STERI-PEROX' de chineál táirge 2, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin, agus thug sé daingniú i scríbhinn gur chomhaontaigh údarás inniúil na hÍsiltíre meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas. Rinneadh taifead den iarratas faoi chás-uimhir BC-GQ029577-18 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha.

(2) Is í sárocsaíd hidrigine an tsubstaint ghníomhach in 'STERI-PEROX', ar substaint í a áirítear sa liosta Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta dá dtagraítear in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 i gcás chineál táirge 2.

(3) An 27 Feabhra 2023 chuir an t-údarás inniúil meastóireachta, i gcomhréir le hAirteagal 44(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tuarascáil mheasúnachta agus conclúidí a mheastóireachta faoi bhráid na Gníomhaireachta.

(4) An 2 Deireadh Fómhair 2023 chuir an Ghníomhaireacht an tuairim uaithi ([2]) faoi bhráid an Choimisiúin, tuairim lenar áiríodh an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha le haghaidh 'STERI-PEROX' agus an tuarascáil mheasúnachta dheiridh ar an bhfine táirgí bithicídeacha i gcomhréir le hAirteagal 44(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(5) Is í conclúid na tuairime gur fine táirgí bithicídeacha atá in 'STERI-PEROX' de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (s), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur fine í atá incháilithe le haghaidh údarú ón Aontas i gcomhréir le hAirteagal 42(1) den Rialachán sin agus, faoi réir chomhlíonadh na dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha, go gcomhlíonann sí na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 19(1) agus (6) den Rialachán sin.

(6) An 20 Deireadh Fómhair 2023 sheol an Ghníomhaireacht an dréacht-achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha, i dteangacha oifigiúla uile an Aontais, chuig an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 44(4) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(7) Aontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht agus measann sé gurb iomchuí, dá bhrí sin, údarú Aontais le haghaidh 'STERI-PEROX' a dheonú.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA opinion of 14 June 2023 on the Union authorisation of 'STERI-PEROX' [Tuairim ó ECHA an 14 Meán Fómhair 2023 maidir leis an údarú Aontais le haghaidh 'STERI-PEROX'] (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Deonaítear údarú Aontais ag a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0031643-0000 do Veltek Associates Inc. Europe maidir leis an bhfine táirgí bithicídeacha 'STERI-PEROX' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe na dtáirgí bithicídeacha a leagtar amach san Iarscríbhinn.

Tá údarú an Aontais bailí ón 10 Iúil 2024 go dtí an 30 Meitheamh 2034.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 19 Meitheamh 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE LE HAGHAIDH TACAR TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

STERI-PEROX®

Cineál nó cineálacha táirge

PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Uimhir an údaraithe EU-0031643-0000

Uimhir sócmhainne R4BP EU-0031643-0000

Cuid I.

AN CHÉAD LEIBHÉAL FAISNÉISE

Caibidil 1. **FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **Ainm an tacair**

Ainm	STERI-PEROX®

1.2. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

1.3. **Sealbhóir an údaraithe**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Veltek Associates Inc. Europe
	Seoladh	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Uimhir an údaraithe		EU-0031643-0000
Uimhir sócmhainne R4BP		EU-0031643-0000
Dáta an údaraithe		10 Iúil 2024
Dáta éaga an údaraithe		30 Meitheamh 2034

1.4. **Monaróir/monaróirí an táirge**

Ainm an mhonaróra	Veltek Associates, Inc.
Seoladh an mhonaróra	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Na Stáit Aontaithe
Suíomh na láithreán monaraíochta	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Na Stáit Aontaithe

1.5. **Monaróir/monaróirí na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Sárocsaíd hidrigine
Ainm an mhonaróra	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Seoladh an mhonaróra	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Na Stáit Aontaithe
Suíomh na láithreán monaraíochta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Na Stáit Aontaithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TACAIR TÁIRGÍ**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an tacair**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Sárocsaíd hidrigine		substaint ghníomhach	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile XX Eile: Ceirt atá Réidh le hÚsáid

Cuid II.

AN DARA LEIBHÉAL FAISNÉISE MEITEA-SPC(ANNA)

Caibidil 1. **MEITEA-SPC 1 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 1 aitheantóir**

Aitheantóir	Meitea-SPC 1- Ceirteacha

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-1

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH META SPC 1**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 1**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Sárocsaíd hidrigine		substaint ghníomhach	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 1**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	XX Eile: Ceirt atá Réidh le hÚsáid

Caibidil 3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 1**

Ráitis ghuaise	H319: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
Ráitis réamhchúraim	P264: Nigh aghaidh agus lámha go lánchúramach tar éis láimhsithe. P280: Caith cosaint súile/cosaint aghaidhe. P305+P351+P338: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go faichilleach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. P337+P313: Má mhaireann an greannú súile: comhairle leighis a fháil.

Caibidil 4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

1.1 – Úsáid tionsclaíoch – Cuimilt - Istigh - Meitea-SPC 1

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Gan sonraí Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: Gan sonraí
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Dífhabhtán le húsáid ar dhromchlaí, ábhair agus trealamh crua neamh-phóiriúil neamh-bheo nach úsáidtear i gcomhair teagmháil dhíreach le bia ná ábhair beathaithe. Ná húsáidtear in achair leighis. Dífhabhtán le húsáid in áiseanna déantúsaíochta ar a n-áirítear na hachair seomra glan a fhaightear sna háiseanna déantúsaíochta cógaisíochta, bithchógaisíochta, fearas leighis agus táirge diagnóiseach.

Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Cuimilt Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: -
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Ceirt 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml an cheirt. Tá 7,5 ml an cheirt le fáil in aisce. 1 cheirt = 7,5 ml in aghaidh m^2 Caolú (%): Tá an táirge réidh le húsáid. Airí uainithe: Minicíocht: 3 fhorchur sa lá. Am teagmhála: 10 nóiméad Úsáid teocht: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	tionsclaíoch
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Tá an cheirt déanta as snáithín poileistir le filiméad 100% leanúnach. Méideanna na bpacaí thíos: Steiriúil (gáma-ionradaithe) nó neamh-steiriúil Ceirteacha: 12 x 12 orlach (30,5 cm x 30,5 cm). 20 ceirt an paca. 10 bpaca an cartán. Málaí in-athdhúnta (scamh agus séalaigh) poileitiléine dlús íseal (teimhneach). 12 x 12 orlach (30,5 cm x 30,5 cm). Ceirt aonair. 100 bpaca an cartán. Poileitiléine dlús íseal (teimhneach).

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

Caibidil 5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 1**

5.1. **Treoracha úsáide**

Forchuir é amach ó na súile agus ón aghaidh. Glan an dromchla i dtosach roimh an bhforchur.

Ná húsáid ach ceirteacha fliucha. Bain ceirt amháin nó dhó ag an am céanna. Cuimil an t-earra go críochnúil chun a chinntiú gur léir go bhfuil sé fliuch. Lig don dromchla fanacht fliuch ar feadh 10 nóiméad (úsáidí baictéiricídeacha nó giostaicídeacha). An ceirt de láimh tar éis úsáide a dhíobhadh. Dún an pacáiste tar éis é a oscailt.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Le linn an fhorchuir, ní féidir ach le húsáideoir an táirge a bheith i láthair sa tseomra.

Le linn an fhorchuir agus athiontrála, ní fhéadfaidh na leibhéil sárocsaíd hidrigine san aer an teorainn ionanálaithe AEC de 1.25 mg/m³ (nó luach tagartha náisiúnta ábhartha níos ísle) a shárú. Úsáidfear braiteoir calabraithe chun a chinntiú nach sáraítear na leibhéil sárocsaíd hidrigine san aer.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh le huisce. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean ag sruthlú ar feadh 5 nóiméad. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: Sruthlaítear an béal. Tabhair rud éigin le hól, má tá an duine arna nochtadh in ann slogadh. NÁ spreagtar urlacan. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh craiceann le huisce. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhaineann airíonna duit.

MÁ IONANÁLAÍTEAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhaineann airíonna duit.

Ná lig dó dul isteach i séaraigh agus in uiscí poiblí. Tabhair fógra do na húdaráis má théann an táirge isteach i séaraigh nó uiscí poiblí.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Moladh maidir le diúscairt dramhaíola: I mbealach sábháilte de réir rialacháin áitiúla/náisiúnta a dhíobhadh. Éiceolaíocht - fuíollábhair: Ná scaoiltear amach sa chomhshaol.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Coimeád an coimeádán dúnta go docht. Coinnigh in áit fuar, dea-aeraithe. Athshéalaigh an pacáiste idir na tréimhsí úsáide chun an taise a choimeád.

Coimeád sa bhun-choimeádán. Cosnaítear ón tsioc é. Ná stóráil ag teocht os cionn 40 °C.

Seilfré = 2 bhliain

Caibidil 6. **FAISNÉIS EILE**

Caibidil 7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 1**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha			STERI-PEROX® 6% WIPE	Réimse margaidh: AE	
Uimhir an údaraithe				EU-0031643-0001 1-1	
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Sárocsaíd hidrigine		substaint ghníomhach	7722-84-1	231-765-0	6,4

Caibidil 1. **MEITEA-SPC 2 FAISNÉIS RIARACHÁIN**

1.1. **MEITEA-SPC 2 aitheantóir**

Aitheantóir	Meitea-SPC 2- Leacht

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-2

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe

Caibidil 2. **COMHDHÉANAMH META SPC 2**

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 2**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Sárocsaíd hidrigine		substaint ghníomhach	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 2**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

Caibidil 3. **RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 2**

Ráitis ghuaise	H319: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
Ráitis réamhchúraim	P264: Nigh aghaidh agus lámha go lánchúramach tar éis láimhsithe. P280: Caith cosaint súile/cosaint aghaidhe. P305+P351+P338: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go faichilleach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. P337+P313: Má mhaireann an greannú súile: comhairle leighis a fháil

Caibidil 4. **ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC**

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1.

2.1 - Úsáid tionsclaíoch – Spraeáil Leachtach - Istigh - Meitea-SPC 2

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Gan sonraí Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: Gan sonraí Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: fungais Céim na forbartha: Gan sonraí

Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Dífhabhtán le húsáid ar dhromchlaí, ábhair agus trealamh crua neamh-phóiriúil neamh-bheo nach úsáidtear i gcomhair teagmháil dhíreach le bia ná ábhair beathaithe. Ná húsáidtear in achair leighis. Dífhabhtán le húsáid in áiseanna déantúsaíochta ar a n-áirítear na hachair seomra glan a fhaightear sna háiseanna déantúsaíochta cógaisíochta, bithchógaisíochta, fearas leighis agus táirge diagnóiseach.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: spraying Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: -
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Táirge 60 ml in aghaidh m^2 Caolú (%): Tá an táirge réidh le húsáid. Airí uainithe: Minicíocht: 3 fhorchur sa lá. Am teagmhála: 10 nóiméad le haghaidh baictéir agus giostaí, 20 nóiméad le haghaidh fungais Úsáid teocht: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	tionsclaíoch
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	Buidéal 473 ml (steiriúil amháin). Buidéal 946 ml (steiriúil amháin). Tá an forbhall spraeire truicir curtha ar fáil go leithleach. Ábhair phacáistíochta: **Buidéil** Tá na buidéil déanta as poileitiléin ard-dlúis (teimhneach). Tá feadán claonais polapróipiléine ag gabháil le spraeire láimhe leithleach. As polapróipiléin atá caipín an bhuidéil déanta, as polapróipiléin atá an séala ionduchtaithe déanta. Tá spraeire poileitiléine curtha leis na buidéil go leithleach laistigh de mhálaí, níl na spraeirí nasctha leis na buidéil agus tá siad curtha ar fáil go leithleach. Tá na leaganacha steiriúla curtha ina n-aonar i málaí dúbailte agus tá na málaí dúnta le séala teasa. Tá fáil ar mhálaí méadaithe faoi cheathair más rogha leat. Cartáin shéalaithe a dháileann na himdháileoirí, seachas coimeádáin aonair.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Glan an dromchla i dtosach roimh an bhforchur. Bain an clúdach den bhuidéal agus cuir an truicear i bhfeidhm air. Glan an dromchla i dtosach roimh an bhforchur. Dírigh an sprae ar an dromchla ó achar 15-20 cm amach. Fliuch an dromchla go maith leis an táirge agus lig dó dul i bhfeidhm ar feadh 10 nóiméad (úsáidí baictéiricídeacha, giostaicídeacha) agus 20 nóiméad (usáidí fuingicídeacha). Lig don dromchla triomú san aer, nó tar éis don aga teagmhála riachtanach bheith thart, triomaigh le héadach steiriúil nó ceirt é, más gá.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

2.2 - Úsáid tionsclaíoch – Maothú Leachtach – Istigh – Meitea-SPC 2

An cineál táirge	PT02: Dífhabhtáin agus ailgicídí nach bhfuil beartaithe le húsáid go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	-
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: Gan sonraí Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: Gan sonraí Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: fungi Céim na forbartha: Gan sonraí Ainm eolaíoch: Gan sonraí Gnáthainm: Spóir bhaictéaracha Céim na forbartha: Gan sonraí
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh Dífhabhtán le húsáid ar dhromchlaí, ábhair agus trealamh crua neamh-phóiriúil neamh-bheo nach úsáidtear i gcomhair teagmháil dhíreach le bia ná ábhair beathaithe. Ná húsáidtear in achair leighis. Dífhabhtán le húsáid in áiseanna déantúsaíochta ar a n-áirítear na hachair seomra glan a fhaightear sna háiseanna déantúsaíochta cógaisíochta, bithchógaisíochta, fearas leighis agus táirge diagnóiseach.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: Maothú Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: -
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: - Caolú (%): Tá an táirge réidh le húsáid. Airí uainithe: Minicíocht: 3 fhorchur sa lá. Am teagmhála: 10 nóiméad (baictéir agus giostaí), 20 nóiméad (fungais), 60 nóiméad (spóraicídais) Úsáid teocht: teocht an tseomra
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	tionsclaíoch
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	**Buidéil:** Buidéal 473 ml (steiriúil amháin) Buidéal 946 ml (steiriúil amháin). Tá na buidéil déanta as poileitiléin ard-dlúis (teimhneach). As polapróipiléin atá caipín an bhuidéil déanta, as polapróipiléin atá an séala ionduchtaithe déanta. Tá na leaganacha steiriúla curtha ina n-aonar i málaí dúbailte agus tá na málaí dúnta le séala teasa. Tá fáil ar mhálaí méadaithe faoi cheathair más rogha leat. 3,79 lítear (steiriúil agus neamh-steiriúil)

	Coimeádáin déanta as poileitiléin ard-dlúis (teimhneach) agus lámh iompair múnlaithe orthu mar aon le sconna doirte a bhfuil caipín scriú air arna mhúnlú i dtreo na barrchiumhaise. Caipín scriú polapróipiléine agus líneáil air a chlúdaíonn an béal doirte, as polapróipiléin atá an séala ionduchtaithe déanta. Caipíní scriú iad na caipíní buidéil go léir agus is féidir iad a chur ar ais ar an mbuidéal. Cartáin shéalaithe a dháileann na himdháileoirí, seachas coimeádáin aonair. Tá na leaganacha steiriúla curtha ina n-aonar i málaí dúbailte agus tá na málaí dúnta le séala teasa. Tá fáil ar mhálaí méadaithe faoi cheathair más rogha leat. **Druma:** 200 lítear (steiriúil amháin) Poileitiléin Ard-Dlúis (teimhneach). Séidmhúnlaithe, ceann dúnta. Fáinne bairr múnlaithe comhtháite. Curtha i mála dúbailte agus cumhdach craptha air chun é a dhaingniú. Ar mhaithe le dáileadh slán tar éis a oscailte, tá caipín scriú 5 cheintiméadar polapróipiléine in airde ar an druma 200 lítear agus feadán claonais treo amháin nasctha le fad 0,95 cm d'fheadáin rubar Santoprene® 73A FDA chun nascadh le cibé caidéal dáilte peireastaltach is rogha leis an gcustaiméir agus nach mbeadh i dteagmháil leis an táirge – ní sholáthraítear. Fanann an caidéal agus na feadáin nasctha i gcónaí agus réidh lena ndáileadh ar feadh na tréimhse úsáide iomláine. Níl aon fheistiú ann chun ábhar a chur ar ais sa druma.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Glan an dromchla i dtosach roimh an bhforchur. Tum an t-airteagal i mbáisín in éineacht leis an táirge agus fág sa mbáisín é ar feadh 10 nóiméad (úsáidí baictéiricídeacha, giostaicídeacha), 20 nóiméad (úsáidí fungaicídeacha) nó 60 nóiméad (úsáid spóraicídeach). Tar éis don aga teagmhála riachtanach bheith thart, lig don dromchla triomú san aer, nó triomaigh le héadach steiriúil nó ceirt é, más gá. Ná húsáid ach folcadh dipping uair amháin.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta le haghaidh úsáide

Caibidil 5. **TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 2**

5.1. **Treoracha úsáide**

Bain úsáid as in aeráil leordhóthanach agus forchuir é amach ó na súile agus ón aghaidh.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Le linn an fhorchuir, ní féidir ach le húsáideoir an táirge a bheith i láthair sa tseomra.

Le linn an fhorchuir agus athiontrála, ní fhéadfaidh na leibhéil sárocsaíd hidrigine san aer an teorainn ionanálaithe AEC de 1.25 mg/m³ (nó luach tagartha náisiúnta ábhartha níos ísle) a shárú. Úsáidfear braiteoir calabraithe chun a chinntiú nach sáraítear na leibhéil sárocsaíd hidrigine san aer.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh le huisce. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean ag sruthlú ar feadh 5 nóiméad. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ SHLOGTAR: Sruthlaítear an béal. Tabhair rud éigin le hól, má tá an duine arna nochtadh in ann slogadh. NÁ spreagtar urlacan. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh craiceann le huisce. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhaineann airíonna duit.
MÁ IONANÁLAÍTEAR: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir má bhaineann airíonna duit.
Ná lig dó dul isteach i séaraigh agus in uiscí poiblí. Tabhair fógra do na húdaráis má théann an táirge isteach i séaraigh nó uiscí poiblí.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Moladh maidir le diúscairt dramhaíola: I mbealach sábháilte de réir rialacháin áitiúla/náisiúnta a dhíobhadh. Éiceolaíocht - fuíollábhair: Ná scaoiltear amach sa chomhshaol.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Coimeád an coimeádán dúnta go docht. Coinnigh in áit fuar, dea-aeraithe. Athshéalaigh an pacáiste idir na tréimhsí úsáide chun an taise a choimeád. I gcás an leachta cuir de láimh é 60 lá tar éis a oscailte
Coimeád sa bhun-choimeádán. Cosnaítear ón tsioc é. Ná stóráil ag teocht os cionn 40 °C.
Seilfré = 2 bhliain

Caibidil 6. **FAISNÉIS EILE**

Trádainm: STERI-PEROX® 6%

Caibidil 7. **AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 2**

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha			STERI-PEROX 6%	Réimse margaidh: AE	
Uimhir an údaraithe				EU-0031643-0002 1-2	
Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Sárocsaíd hidrigine		substaint ghníomhach	7722-84-1	231-765-0	6,4