REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1491 AL COMISIEI

din 24 iulie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/267 în ceea ce privește modificările administrative și minore aduse autorizației Uniunii pentru produsul biocid unic „DEC-SPORE 200 Plus”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 48 alineatul (1) litera (b) și articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 17 ianuarie 2024, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/267 al Comisiei ([2]), s-a acordat o autorizație a Uniunii, sub numărul EU-0030727-0000, întreprinderii Veltek Associates Inc. Europe, pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „DEC-SPORE 200 Plus”. Autorizația avea anexat un rezumat al caracteristicilor produsului (denumit în continuare „RCP”).

(2) La 12 august 2024, Veltek Associates Inc. Europe a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]), o cerere de modificare minoră conținând totodată două modificări administrative ale autorizației Uniunii pentru produsul biocid unic „DEC-SPORE 200 Plus”, care a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-XW099513-89. Modificările propuse notificate se referă la adăugarea unei substanțe inactive, precum și la eliminarea și adăugarea de fabricanți ai produsului.

(3) La 1 noiembrie 2024, autoritatea competentă din Elveția a informat Comisia că, pentru utilizarea 2: Dezinfectant pentru suprafețe – Spații interioare – Utilizare sporicidă, lipsea o măsură de reducere a riscurilor pentru produsul diluat (6,7 %) în cazul unei rate de ventilație de 30 de schimburi de aer pe oră (ACH).

(4) La 7 noiembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea autorizației inițiale a confirmat că măsura respectivă de reducere a riscurilor fusese eliminată din RCP din greșeală după reuniunea Comitetului pentru produse biocide din 2 martie 2022.

(5) La 26 noiembrie 2024, Comisia a informat titularul autorizației cu privire la intenția sa de a include în autorizație măsura lipsă de reducere a riscurilor și a oferit titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații sau informații suplimentare în termen de 10 zile.

(6) La 28 noiembrie 2024, titularul autorizației a precizat că nu are observații cu privire la includerea măsurii lipsă de reducere a riscurilor. În plus, titularul autorizației a depus o cerere privind rectificarea unei erori din instrucțiunile de diluare a produsului pentru utilizarea 2 și includerea unei dimensiuni a ambalajului, care era menționată în raportul de evaluare a produsului, dar nu fusese inclusă în RCP pentru utilizările 1 și 2.

(7) La 30 decembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea autorizației inițiale a informat Comisia că sprijină cererea suplimentară.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/267 al Comisiei din 17 ianuarie 2024 de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru produsul biocid unic DEC-SPORE 200 Plus în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(8) La 17 ianuarie 2025, agenția a prezentat Comisiei un aviz [4] al Comitetului pentru produse biocide referitor la modificările administrative și minore în conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, însoțit de un RCP revizuit și de un raport revizuit de evaluare a produsului. În avizul său, agenția concluzionează că modificările propuse sunt modificări administrative și minore, astfel cum se menționează la articolul 50 alineatul (3) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică la titlurile 1 și 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

(9) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se modifice autorizația Uniunii pentru produsul biocid unic „DEC-SPORE 200 Plus". După consultarea autorității competente responsabile cu evaluarea, aceasta consideră, de asemenea, că este oportun să se includă măsura lipsă de reducere a riscurilor, precum și să se adauge dimensiunea lipsă a ambalajului și să se rectifice instrucțiunile de diluare a produselor.

(10) Cu excepția modificărilor menționate mai sus, toate celelalte informații incluse în RCP-ul pentru „DEC-SPORE 200 Plus", astfel cum figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/267, rămân neschimbate.

(11) Pentru a spori claritatea și pentru a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată a rezumatului caracteristicilor produsului biocid, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/267 să fie înlocuită în întregime. Ca urmare a unei modificări a formatului utilizat pentru generarea RCP-ului în Registrul produselor biocide în 2024, este necesar ca RCP-ul din anexa respectivă să includă de asemenea unele modificări minore de redactare și de prezentare.

(12) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/267 să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/267 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

[4] Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) din 17 ianuarie 2025 privind modificarea minoră a autorizației Uniunii pentru produsul biocid „DEC-SPORE 200 Plus", ECHA/BPC/457/2025, https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_ua-mic_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969.

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

DEC-SPORE 200 Plus

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației: EU-0030727-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0030727-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comerciale	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresă	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numărul autorizației	EU-0030727-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0030727-0000	
Data autorizației	7 februarie 2024	
Data de expirare a autorizației	31 ianuarie 2034	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Veltek Associates, Inc. Europe
Adresa producătorului	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern, Statele Unite

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Acid peracetic
Denumirea producătorului	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa producătorului	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150 Tonawanda, NY, Statele Unite

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid peracetic		substanță activă	79-21-0	201-186-8	5,1 % (de greutate)
Acid acetic (glaciar)	Acid acetic	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	10,4 % (de greutate)
Peroxid de hidrogen	Peroxid de hidrogen	Substanța inactivă	7722-84-1	231-765-0	21,7 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

SL Concentrat solubil

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

Fraze de pericol	H242: Pericol de incendiu în caz de încălzire. H290: Poate fi coroziv pentru metale. H302: Nociv în caz de înghițire. H312: Nociv în contact cu pielea. H332: Nociv în caz de inhalare. H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. EUH071: Coroziv pentru căile respiratorii.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P234: Păstrați numai în recipientul original. P260: Nu inspirați vaporii. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați mănuși de protecție. P280: Purtați îmbrăcăminte de protecție. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P301+P330+P331: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați voma.

	P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P501: Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale/naționale. P501: Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările locale/naționale. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P405: A se depozita sub cheie.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizare nr. 1: Utilizare ca dezinfectant pentru suprafețe – spații interioare

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: Celule bacteriene Denumirea științifică: Specii de drojdii Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: Drojdii
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant exclusiv pentru utilizare industrială. A se utiliza în interior pe podele, pereți și alte suprafețe dure neporoase cum ar fi, dar fără a se limita la, suprafețe generale, instrumente, mese, rafturi etc. în camere sterile ale unităților de producție pentru produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale, produse din domeniul medical și de diagnostic.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Dezinfectarea suprafețelor prin înmuiere sau pulverizare cu declanșator. Pentru distribuirea produsului se poate utiliza un mop, o lavetă sau un șervețel. Descriere detaliată: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 100 ml/m² Diluare (%): 0,5 % v/v Diluați produsul 1:200 în apă sau (de exemplu 5 ml produs în 995 ml apă) prin diluare manuală sau utilizați sistemul SimpleMix Numărul și calendarul de aplicare: Frecvență de aplicare obișnuită de 1 aplicare pe zi Timp de contact: 5 minute pentru tratament bactericid și levuricid

Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) (opace) de 75 ml Flacoane din HDPE (opace) de 473 ml - SimpleMix package Flacoane din HDPE (opace) de 503 ml Flacoane din HDPE (opace) de 3,79 l - SimpleMix package Flacoane din HDPE (opace) de 3,79 l Fiecare flacon este împachetat cel puțin în ambalaj dublu (mai multe ambalaje la cererea clientului) în pungi transparente din polietilenă de joasă densitate (LDPE) termosigilate, incluse în cutii de carton pentru transport. Nu este disponibil sub formă de flacoane individuale. Se comercializează numai în cutii complet sigilate.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și clătiți bine suprafața. Dacă este cazul, îndepărtați surplusul de apă de pe suprafață înainte de dezinfectare. Pregătiți o diluție de dezinfectant (1:200). Aplicați bine în conformitate cu instrucțiunile de utilizare: Umeziți bine suprafața și lăsați să se usuce la aer. Nu este necesară clătirea, însă poate fi realizată dacă se dorește.

Pregătirea manuală a diluției

Utilizați un amestec de diluție de 1:200.

1. Măsurați 995 ml de apă într-un recipient curat sau sterilizat.
2. Adăugați 5 ml de produs.
3. Închideți bine recipientul. Agitați ușor sau răsturnați recipientul închis pentru a amesteca bine.
4. Se pot prepara diluții proporționale și pentru alte cantități, dacă se dorește.

Pregătirea diluției prin utilizarea pachetului SimpleMix. (A se vedea capacul flaconului sau broșura cu instrucțiuni SimpleMix pentru instrucțiuni scrise):

Recipientul SimpleMix (473 ml sau 3,79 l) este pre-dozat cu apă și produs concentrat care determină o diluție de utilizare de 1:200.

1. Deschideți capacul cel mare al sistemului SimpleMix.
2. Apăsați pe capacul interior pentru a elibera concentratul în rezervorul interior.
3. Reatașați și închideți capacul mare.
4. În cazul în care recipientul este un flacon de 3,79 litri, asigurați-vă și că capacul orificiului de turnare de pe flaconul principal este închis ermetic. Flacoanele de 473 ml au un singur capac mare și un pulverizator cu trăgaci.
5. Agitați usor recipientul închis timp de 15 secunde.
6. Turnați din sticla mare într-un dispozitiv de pulverizare mecanic sau utilizați spray-ul de declanșare atașat al sticlei de 473 ml.

Utilizați un dispozitiv de pulverizare mecanică pentru aplicarea produsului sau aplicați produsul pe suprafață prin alte mijloace și apoi utilizați o cârpă, un mop sau un șervețel pentru distribuire. Verificați ca suprafețele să fie complet umezite și lăsați să acționeze timp de cel puțin 5 minute.

Atunci când se utilizează pe pereți, ar putea fi necesare aplicări multiple pentru a umezi complet suprafața.

Nu este necesară clătirea, însă poate fi realizată dacă se dorește.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru produsul nediluat:

Asigurați o ventilație adecvată cu cel puțin 10 schimburi de aer pe oră (ACH). Trebuie redusă la minimum durata de ședere în zona tratată.

Este obligatorie utilizarea unui echipament de protecție respiratorie (EPR) conform cu standardul european EN 14387 sau echivalent, care să asigure un factor de protecție de 4. Trebuie să se poarte cel puțin un aparat de protecție respiratorie autonom cu cască/glugă/mască (TH1/TM1) sau o semi-mască/mască completă cu filtru combinat gaz/P2 (filtru de tip AB1, filtru de tip maro/gri).

Purtați mănuși de protecție rezistente la agenți chimici clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent – materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către titularul autorizației în informațiile despre produs – și o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6 EN 13034 sau echivalent) care să fie impermeabilă pentru produsul biocid în timpul manipulării produsului.

Este obligatorie purtarea unor echipamente de protecție a ochilor sau a feței conforme cu standardul european EN 16321 sau echivalent în timpul manipulării produsului.

Aruncați mănușile de protecție după utilizare.

Acest lucru nu aduce atingere aplicării sau aplicării de către angajatori a Directivei Consiliului 98/24/CE și a altei legislații a Uniunii Europene din domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă.

Pentru titlurile complete ale standardelor EN și ale actelor legislative, consultați secțiunea 6.

Pentru produsul diluat (0,5% v/v):

Nu sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor pentru produsel diluate.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizare nr. 2: Dezinfectant pentru suprafețe – spații interioare – utilizare sporicidă

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Spori de bacterii Denumirea comună: Spori de bacterii Etapă de dezvoltare: Spori bacterieni Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: Celule bacteriene Denumirea științifică: Specii de drojdii Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: Drojdii Denumirea științifică: Fungi Denumirea comună: fungi Etapă de dezvoltare: Fungi

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant exclusiv pentru utilizare industrială. A se utiliza în interior pe podele, pereți și alte suprafețe dure neporoase cum ar fi, dar fără a se limita la, suprafețe generale, instrumente, mese, rafturi etc. în camere sterile ale unităților de producție pentru produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale, produse din domeniul medical și de diagnostic.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Dezinfectarea suprafețelor prin înmuiere sau pulverizare cu declanșator. Pentru distribuirea produsului se poate utiliza un mop, o lavetă sau un șervețel. Descriere detaliată: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 100 ml/m^2 Diluare (%): 6,7 % v/v Diluați produsul într-o diluție de 1:15 în apă (de exemplu 67 ml la 933 ml de apă) prin diluare manuală sau utilizați sistemul SimpleMix. Numărul și calendarul de aplicare: Frecvență de aplicare obișnuită de 1 aplicare pe zi Timp de contact: 5 minute pentru tratament bactericid, levuricid și fungicid 15 minute pentru tratament sporicid
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) (opace) de 75 ml Flacoane din HDPE (opace) de 473 ml - SimpleMix package Flacoane din HDPE (opace) de 503 ml Flacoane din HDPE (opace) de 3,79 l - SimpleMix package Flacoane din HDPE (opace) de 3,79 l Fiecare flacon este împachetat cel puțin în ambalaj dublu (mai multe ambalaje la cererea clientului) în pungi transparente din polietilenă de joasă densitate (LDPE) termosigilate, incluse în cutii de carton pentru transport. Nu este disponibil sub formă de flacoane individuale. Se comercializează numai în cutii complet sigilate.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați și clătiți bine suprafața. Dacă este cazul, îndepărtați surplusul de apă de pe suprafață înainte de dezinfectare. Pregătiți o diluție de dezinfectant (1:15). Aplicați bine în conformitate cu instrucțiunile de utilizare: Umeziți bine suprafața și lăsați să se usuce la aer. Nu este necesară clătirea, însă poate fi realizată dacă se dorește.

Pregătirea manuală a diluției

Utilizați un amestec de diluție de 1:15.

1. Măsurați 3,5 l de apă într-un recipient curat sau sterilizat.

2. Adăugați 250 ml de produs.

3. Închideți bine recipientul. Agitați ușor sau răsturnați recipientul închis pentru a amesteca bine.

4. Se pot prepara diluții proporționale și pentru alte cantități, dacă se dorește.

Pregătirea diluției prin utilizarea pachetului SimpleMix (473 ml sau 3,79 l). (A se vedea capacul flaconului sau broșura cu instrucțiuni SimpleMix pentru instrucțiuni scrise).

[Notă: Recipientul SimpleMix etichetat „Sporicid” determină o diluție de utilizare de 1:15.]

1. Deschideți capacul cel mare al sistemului SimpleMix..
2. Apăsați în jos pe flaconul mic din interior pentru a elibera porțiunea de concentrat din interiorul ambalajului în apa din interiorul ambalajului.
3. Reatașați și închideți capacul mare.
4. În cazul în care recipientul este un flacon de 3,79 litri, asigurați-vă și că capacul orificiului de turnare de pe flaconul principal este închis ermetic. Flacoanele de 473 ml au un singur capac mare și un pulverizator cu trăgaci.
5. Agitați ușor recipientul închis timp de 15 secunde.
6. Turnați din sticla mare într-un dispozitiv de pulverizare mecanic sau utilizați spray-ul de declanșare atașat al sticlei de 473 ml.

(A se vedea capacul flaconului sau broșura cu instrucțiuni SM-01-E SimpleMix pentru instrucțiuni scrise.)

Utilizați un dispozitiv de pulverizare mecanică pentru aplicarea produsului sau aplicați produsul pe suprafață prin alte mijloace și apoi utilizați o cârpă, un mop sau un șervețel pentru distribuire. Aveți grijă să umeziți complet suprafețele și lăsați să acționeze timp de cel puțin 5 minute pentru tratamentul bactericid, levuricid și fungicid și 15 minute pentru tratamentul sporicid.

Atunci când se utilizează pe pereți, ar putea fi necesare aplicări multiple pentru a umezi complet suprafața.

Nu este necesară clătirea, însă poate fi realizată dacă se dorește.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru produsul nediluat:

Asigurați o ventilație adecvată cu cel puțin 10 schimburi de aer pe oră (ACH). Trebuie redusă la minimum durata de ședere în zona tratată.

Este obligatorie utilizarea unui echipament de protecție respiratorie (EPR) conform cu standardul european EN 14387 sau echivalent, care să asigure un factor de protecție de 4. Trebuie să se poarte cel puțin un aparat de protecție respiratorie autonom cu cască/glugă/mască (TH1/TM1) sau o semi-mască/mască completă cu filtru combinat gaz/P2 (filtru de tip AB1, filtru de tip maro/gri).

Purtați mănuși de protecție rezistente la agenți chimici clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent – materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către titularul autorizației în informațiile despre produs – și o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6 EN 13034 sau echivalent) care să fie impermeabilă pentru produsul biocid în timpul manipulării produsului.

Este obligatorie purtarea unor echipamente de protecție a ochilor sau a feței conforme cu standardul european EN 16321 sau echivalent în timpul manipulării produsului.

Aruncați mănușile de protecție după utilizare.

Acest lucru nu aduce atingere aplicării sau aplicării de către angajatori a Directivei Consiliului 98/24/CE și a altei legislații a Uniunii Europene din domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă.

Pentru produsul diluat (6,7% v/v):

Asigurați o ventilație adecvată cu cel puțin 10 schimburi de aer pe oră (ACH). Trebuie redusă la minimum durata de ședere în zona tratată.

Purtați mănuși de protecție rezistente la agenți chimiciclasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent – materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către titularul autorizației în informațiile despre produs – și o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6 EN 13034 sau echivalent) care să fie impermeabilă pentru produsul biocid în timpul manipulării produsului.

Este obligatorie utilizarea unui echipament de protecție respiratorie (EPR) conform cu standardul european EN 14387 sau echivalent, care să asigure un factor de protecție de 4 pentru ștergere și un factor de 10 pentru pulverizarea cu declanșator și pentru spălarea cu mopul. Trebuie să se poarte cel puțin un aparat de protecție respiratorie autonom cu cască/glugă/mască (TH1/TM1) sau o semi-mască/mască completă cu filtru combinat gaz/P2 (filtru de tip AB1, filtru de tip maro/gri).

În cazul unei rate de ventilație de 30 SA/h:

Este obligatorie utilizarea unui echipament de protecție respiratorie (EPR) conform cu standardul european EN 14387 sau echivalent, care să asigure un factor de protecție de 4 pentru pulverizarea cu declanșator și pentru spălarea cu mopul.

Purtați mănuși de protecție rezistente la agenți chimiciclasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent – materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către titularul autorizației în informațiile despre produs – și o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6 EN 13034 sau echivalent) care să fie impermeabilă pentru produsul biocid în timpul manipulării produsului.

Este obligatorie purtarea unor echipamente de protecție a ochilor sau a feței în timpul manipulării produsului.

Aruncați mănușile de protecție după utilizare.

Acest lucru nu aduce atingere aplicării sau aplicării de către angajatori a Directivei Consiliului 98/24/CE și a altei legislații a Uniunii Europene din domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă.

Persoanele care nu poartă echipamente de protecție trebuie să rămână în afara zonelor tratate până când suprafețele sunt uscate.

Pentru titlurile complete ale standardelor EN și ale actelor legislative, consultați secțiunea 6.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile de utilizare generale.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Persoanele neprotejate trebuie să fie excluse din zonele tratate în cazul în care concentrațiile de peroxid de hidrogen și/sau acid peracetic din aer depășesc valorile AEC respective din aer (1,25 mg/m³ pentru peroxidul de hidrogen și 0,5 mg/m³ pentru acidul peracetic sau o valoare de referință națională relevantă mai mică).

În situațiile în care concentrațiile de peroxid de hidrogen, acid peracetic și/sau acid acetic din aer depășesc valorile acceptabile ale concentrației de expunere respective din aer (sau în situațiile locurile în care nu este posibilă monitorizarea concentrațiilor din aer), indivizii/utilizatorii expuși trebuie să poarte echipamente adecvate de protecție a căilor respiratorii.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Pentru produsul nediluat

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. În cazul în care persoana expusă poate înghiți, oferiți-i ceva de băut. NU induceți voma. Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. Îndepărtați apoi toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și acest lucru poate fi realizat cu ușurință. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

Ochii trebuie clătiți în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, precum acid acetic, acid formic sau acid propionic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Ieșiți la aer curat și așezați-vă într-o poziție comodă pentru a respira.

Dacă se instalează simptome: Apelați serviciul de urgență/ambulanță 112 pentru asistență medicală.

Dacă nu se instalează simptome: Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Inițiați măsuri de prim ajutor dacă este necesar, apoi apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

Pentru produsul diluat (0,5% și 6,7%)

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. În cazul în care persoana expusă poate înghiți, oferiți-i ceva de băut. NU induceți voma. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Îndepărtați toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați-vă pielea cu apă. În caz de iritație a pielii: Solicitați sfatul medicului.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

În caz de deversare sau expunere, apelați serviciul de intervenție în caz de urgență din Europa în limba engleză și în 23 de limbi europene la numărul de telefon CARECHEM24 la +44 1235 239 670, pentru limba arabă +44 1235 239 671.

Măsuri de urgență pentru protejarea mediului:

Evitați dispersia (directă) (a produsului nediluat) în mediul înconjurător/sistemul de canalizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Asigurați-vă că recipientul este complet gol.

Nu reutilizați recipientul gol.

Manipulați recipientele goale cu aceeași atenție și utilizând aceleași precauții de siguranță ca recipientele umplute. Clătiți sau spălați de trei ori recipientul gol cu apă de la robinet, apoi oferiți-l spre reciclare sau recondiționare sau eliminați-l într-un depozit de deșeuri sanitare sau incinerați ori ardeți recipientul gol, dacă acest lucru este permis de autoritățile naționale și locale.

Eliminarea acestui ambalaj trebuie să respecte în permanență legislația privind eliminarea deșeurilor și orice cerințe ale autorităților locale și regionale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

A se păstra într-un loc răcoros.

Păstrați produsul în recipientul său original cu orificiu de ventilație.

A nu se depozita pe o parte sau răsturnat.

Evitați deteriorarea sau crestarea ambalajului.

Nu contaminați apa, alimentele sau hrana pentru animale în timpul depozitării și eliminării produsului.

Păstrați recipientul bine închis.

Depozitați la temperaturi peste 0 °C și sub 30 °C.

Perioada de valabilitate: 2 ani.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN și ale actelor legislative menționate

EN 14387 – Aparate de protecție respiratorie. Filtre împotriva gazelor și filtre combinate. Cerințe, încercări, marcare

EN 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizare profesională

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor. Partea 1: Terminologie și cerințe de performanță.

EN 13034 – Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice lichide. Cerințe de performanță pentru îmbrăcămintea de protecție chimică care prezintă o protecție limitată împotriva produselor chimice lichide (echipamente de tip 6 și tip PB [6]).

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [A paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

(1) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.