ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1185 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2022

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 3 Δεκεμβρίου 2020 η εταιρεία Contec Europe υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή της Σλοβενίας είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-PP063133-29.

(2) Η οικογένεια βιοκτότων «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 2.

(3) Στις 26 Μαΐου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: «Οργανισμός»).

(4) Στις 15 Δεκεμβρίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ([2]), συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (στο εξής: ΠΧΠ) της οικογένειας βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family», και την τελική έκθεση αξιολόγησης για την οικογένεια βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

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

(6) Στις 19 Ιανουαρίου 2022 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, συνεπώς, θεωρεί σκόπιμη τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνωμοδότηση του ECHA, της 29ης Νοεμβρίου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family» (ECHA/BPC/298/2021), https://echa.europa.eu/el/opinions-on-union-authorisation/bpc.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται στην εταιρεία Contec Europe άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0027735-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family», σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 31 Ιουλίου 2022 έως τις 30 Ιουνίου 2032.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

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

Αριθμός άδειας: EU-0027735-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0027735-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

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

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Contec Europe
	Διεύθυνση	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0027735-0000	
Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP	EU-0027735-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	31 Ιουλίου 2022	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Ιουνίου 2032	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) βιοκτόνων**

Επωνυμία παρασκευαστή	Contec Inc.,
Διεύθυνση παρασκευαστή	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Ηνωμένο Βασίλειο

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

Δραστικής ουσίας	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Solvay Chemicals International
Διεύθυνση παρασκευαστή	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Βέλγιο Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Ιταλία Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Γερμανία Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Ηνωμένο Βασίλειο Yrjönojantie 2, 45910 Voikkaa, Φινλανδία Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoa de Santa Iria, Πορτογαλία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

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

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		Δραστική Ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

2.2. **Τύπος(οι) σκευάσματος**

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ - META-SPC

META-SPC 1

1. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ META-SPC 1**

1.1. **Αναγνωριστικό μετα-SPC 1**

Αναγνωριστικός κωδικός	meta SPC 1

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

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

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΕΤΑ-SPC 1**

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

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχ.	Μέγ.
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		Δραστική Ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

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

Σκεύασμα(σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

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

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	Πλύνετε χέρι σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτική μάσκα/ προστατευτικά γυαλιά. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό.

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

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Χρήση #1 - Εφαρμογή με εκνέφωμα με σκανδάλη ψεκασμού σε κατάλληλο αποστειρωμένο μαντίλι για την κατανομή στην εσωτερική επιφάνεια μονωτήρων και συστημάτων φραγμού περιορισμένης πρόσβασης ('RABS')

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	/
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: /

	επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Fungi στάδιο ανάπτυξης: /
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Σε μονωτήρες και RABS που βρίσκονται σε αποστειρωμένους χώρους: απολύμανση σκληρών/μη πορωδών επιφανειών. Δεν προορίζεται για χρήση στην υγειονομική περίθαλψη.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός του προϊόντος σε κατάλληλο μαντίλι καθαρισμού που χρησιμοποιείται για την κατανομή του προϊόντος στην επιφάνεια. Λεπτομερής περιγραφή: /
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: / Αραίωση (%): Χωρίς αραίωση - το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση ('RTU'). Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Έτοιμο προς χρήση προϊόν για την καταπολέμηση βακτηρίων με διάρκεια επαφής 15 λεπτών και ζυμομυκήτων με διάρκεια επαφής 30 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου (~ 20 °C).
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Ρυθμιζόμενη Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας ('HDPE') 1 λίτρου με εκνέφωμα με σκανδάλη ψεκασμού, σφραγισμένη με περιτύλιγμα πολυαιθυλενίου.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Ψεκάστε το προϊόν σε αποστειρωμένο μαντίλι στο εσωτερικό μονωτήρα ή συστήματος RABS και χρησιμοποιήστε το μαντίλι για την κατανομή του προϊόντος στην επιφάνεια που προορίζεται για απολύμανση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια παραμένει ορατά υγρή για τη διάρκεια επαφής: 15 λεπτά για βακτήρια και 30 λεπτά για ζυμομύκητες. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 50 ml προϊόντος/m^2. Πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή του βιοκτόνου προϊόντος. Για ορατά λερωμένες επιφάνειες, πριν από την απολύμανση πρέπει να προηγείται καθαρισμός.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2. Χρήση # 2 – Χρήση #2 - Εφαρμογή ρίχνοντας το προϊόν σε έναν περιέκτη και στη συνέχεια χρησιμοποιώντας κατάλληλο αποστειρωμένο μαντίλι ή σφουγγαρόπανο για την κατανομή του στην εσωτερική επιφάνεια μονωτήρων και RABS

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	/
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Fungi στάδιο ανάπτυξης: /
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Σε μονωτήρες και RABS που βρίσκονται σε αποστειρωμένους χώρους: απολύμανση σκληρών/μη πορωδών επιφανειών. Δεν προορίζεται για χρήση στην υγειονομική περίθαλψη.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Pouring the product into a suitable container and then distributing it on the surface with a suitable cleanroom wipe or mop. Λεπτομερής περιγραφή: /
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: / Αραίωση (%): Χωρίς αραίωση - το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Έτοιμο προς χρήση προϊόν για την καταπολέμηση βακτηρίων με διάρκεια επαφής 15 λεπτών και ζυμομυκήτων με διάρκεια επαφής 30 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου (~ 20 °C). Η συχνότητα εφαρμογής εξαρτάται από τον χώρο και τις απαιτήσεις του χρήστη.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη HDPE 0,5 λίτρου, 1 λίτρου και 5 λίτρων με προστατευτικό πώμα που υποδεικνύει τυχόν παραβίαση, σφραγισμένη με περιτύλιγμα πολυαιθυλενίου.

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Ρίξτε το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο στο εσωτερικό μονωτήρα ή RABS και χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο μαντίλι ή σφουγγαρόπανο για την εφαρμογή του προϊόντος στην επιφάνεια που προορίζεται για απολύμανση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια παραμένει ορατά υγρή για τη διάρκεια επαφής: 15 λεπτά για βακτήρια και 30 λεπτά για ζυμομύκητες. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 50 ml προϊόντος/m^2. Πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή του βιοκτόνου προϊόντος. Για ορατά λερωμένες επιφάνειες, πριν από την απολύμανση πρέπει να προηγείται καθαρισμός.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

4.3. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 3. Χρήση # 3 – Χρήση #3 - Εφαρμογή με εκνέφωμα με σκανδάλη ψεκασμού σε κατάλληλο αποστειρωμένο μαντίλι για την κατανομή στην επιφάνεια αποστειρωμένων χώρων

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	/
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Fungi στάδιο ανάπτυξης: /
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση σκληρών, μη πορωδών επιφανειών σε αποστειρωμένους χώρους. Δεν προορίζεται για χρήση στην υγειονομική περίθαλψη.
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκάστε το προϊόν σε κατάλληλο αποστειρωμένο μαντίλι, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την κατανομή του προϊόντος στην επιφάνεια. Λεπτομερής περιγραφή: /
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: / Αραίωση (%): Χωρίς αραίωση - το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Έτοιμο προς χρήση προϊόν για την καταπολέμηση βακτηρίων με διάρκεια επαφής 15 λεπτών και ζυμομυκήτων με διάρκεια επαφής 30 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου (~ 20 °C). Η συχνότητα εφαρμογής εξαρτάται από τον χώρο και τις απαιτήσεις του χρήστη.

Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Ρυθμιζόμενη φιάλη HDPE 1 λίτρου με εκνέφωμα με σκανδάλη ψεκασμού, σφραγισμένη με περιτύλιγμα πολυαιθυλενίου.

4.3.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Ψεκάστε το προϊόν σε αποστειρωμένο μαντίλι και χρησιμοποιήστε το για να εφαρμόσετε το προϊόν στην επιφάνεια που προορίζεται για απολύμανση εντός του αποστειρωμένου χώρου. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια παραμένει ορατά υγρή για τη διάρκεια επαφής: 15 λεπτά για βακτήρια και 30 λεπτά για ζυμομύκητες. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 50 ml προϊόντος/m^2. Πρέπει να διασφαλίζετε ομοιόμορφη κατανομή του βιοκτόνου προϊόντος. Για ορατά λερωμένες επιφάνειες, πριν από την απολύμανση πρέπει να προηγείται καθαρισμός.

4.3.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την απολύμανση μικρών επιφανειών.

Η χρήση ατομικών μέσων προστασίας για τα μάτια είναι υποχρεωτική.

Για τη χρήση σε αποστειρωμένους χώρους, είναι υποχρεωτική η διεξαγωγή επαρκών τεχνικών/μηχανικών ελέγχων για την απομάκρυνση αιωρούμενων καταλοίπων, π.χ. εξαερισμός δωματίου ή εξαερισμός με εντοπισμένη αναρρόφηση (LEV). Ρυθμός αερισμού 360/hr τουλάχιστον είναι υποχρεωτικός για αποστειρωμένους χώρους στους οποίους εφαρμόζεται το προϊόν.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

4.4. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 4. Χρήση # 4 – Χρήση #4 - Εφαρμογή ρίχνοντας το προϊόν σε δοχείο και στη συνέχεια χρησιμοποιώντας κατάλληλο αποστειρωμένο μαντίλι ή σφουγγαρόπανο για την κατανομή στην επιφάνεια αποστειρωμένων χώρων

Τύπος προϊόντος	PT02 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	/
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Bacteria στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Yeasts στάδιο ανάπτυξης: / επιστημονική ονομασία: / Κοινή ονομασία: Fungi στάδιο ανάπτυξης: /
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση σκληρών, μη πορωδών επιφανειών σε αποστειρωμένους χώρους. Δεν προορίζεται για χρήση στην υγειονομική περίθαλψη.

Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Μέθοδος: Ρίχνετε το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο και στη συνέχεια το κατανέμετε στην επιφάνεια με κατάλληλο αποστειρωμένο μαντίλι ή σφουγγαρόπανο Λεπτομερής περιγραφή: /
Ποσοστό/-ά και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: / Αραίωση (%): Χωρίς αραίωση - το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής: Έτοιμο προς χρήση προϊόν για την καταπολέμηση βακτηρίων με διάρκεια επαφής 15 λεπτών και ζυμομυκήτων με διάρκεια επαφής 30 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου (~ 20 °C). Η συχνότητα εφαρμογής εξαρτάται από τον χώρο και τις απαιτήσεις του χρήστη.
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη HDPE 0,5 λίτρου, 1 λίτρου και 5 λίτρων με προστατευτικό πώμα που υποδεικνύει τύχον παραβίαση, σφραγισμένη με περιτύλιγμα πολυαιθυλενίου.

4.4.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Ρίξτε το προϊόν σε κατάλληλο δοχείο και χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο μαντίλι ή σφουγγαρόπανο για την εφαρμογή του προϊόντος στην επιφάνεια που προορίζεται για απολύμανση εντός του αποστειρωμένου χώρου. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια παραμένει ορατά υγρή για τη διάρκεια επαφής: 15 λεπτά για βακτήρια και 30 λεπτά για ζυμομύκητες. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 50 ml προϊόντος/m^2. Πρέπει να διασφαλίζετε ομοιόμορφη κατανομή του βιοκτόνου προϊόντος. Για ορατά λερωμένες επιφάνειες, πριν από την απολύμανση πρέπει να προηγείται καθαρισμός.

4.4.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η έκχυση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε αεριζόμενους χώρους (με τουλάχιστον 3 αλλαγές αέρα/ώρα).

Η χρήση ατομικών μέσων προστασίας για τα μάτια είναι υποχρεωτική.

Για τη χρήση σε αποστειρωμένους χώρους, είναι υποχρεωτική η διεξαγωγή επαρκών τεχνικών/μηχανικών ελέγχων για την απομάκρυνση αιωρούμενων καταλοίπων, π.χ. εξαερισμός δωματίου ή εξαερισμός με LEV. Ρυθμός αερισμού 360/hr τουλάχιστον είναι υποχρεωτικός για αποστειρωμένους χώρους στους οποίους εφαρμόζεται το προϊόν.

Εάν το προϊόν εφαρμόζεται με μαντίλι, η απολύμανση πρέπει να περιορίζεται σε μια μικρή περιοχή.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται με σφουγγαρόπανο για την απολύμανση δαπέδων ή άλλων μεγάλων επιφανειών στο εσωτερικό αποστειρωμένων χώρων, πρέπει να εξετάζεται η λήψη επιπρόσθετων μέτρων μετριασμού κινδύνου:

— Η χρήση προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού (RPE) με συντελεστή προστασίας 10 είναι υποχρεωτική για τους επαγγελματίες και όλο το υπόλοιπο προσωπικό στην αίθουσα. Απαιτείται η χρήση τουλάχιστον ενός ηλεκτρικού αναπνευστήρα καθαρισμού του αέρα με κράνος/κουκούλα/μάσκα (TH1/TM1), ή μάσκα μισού ή ολόκληρου προσώπου με συνδυασμό φίλτρου αερίου/P2 [τύπος φίλτρου (αλφαβητικός κωδικός, χρώμα), σύμφωνα με τα οριζόμενα από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος].

— Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να αποχωρούν από τον χώρο μετά το σφουγγάρισμα.

— Η διενέργεια τεχνικών ή μηχανικών ελέγχων για την απομάκρυνση αιωρούμενων καταλοίπων είναι υποχρεωτική [π.χ. εξαερισμός δωματίου ή εξαερισμός με εντοπισμένη αναρρόφηση (LEV] πριν επιτραπεί η είσοδος των επαγγελματιών σε χώρους που έχουν υποστεί επεξεργασία μετά την απολύμανση μεγάλων επιφανειών. Παρακολουθήστε τη συγκέντρωση στον αέρα και βεβαιωθείτε για τη μη υπέρβαση της οριακής τιμής (1,25 mg/m3) κατά την εκ νέου είσοδο των επαγγελματιών στον χώρο.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

Βλέπε τμήμα Γενικές Οδηγίες Χρήσης.

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

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλέπε Οδηγίες χρήσης ανά χρήση.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Τα χρησιμοποιημένα μαντίλια πρέπει να απορρίπτονται μέσα σε κλειστό περιέκτη.

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

ΑΜΕΣΕΣ/ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Άλλες βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν εμφανιστούν συμπτώματα επικοινωνήστε με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Δώστε στο προσβεβλημένο άτομο κάτι να πιεί, εάν είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλείτε εμετό. Επικοινωνήστε με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα επικοινωνήστε με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Επικοινωνήστε με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Αποφύγετε την έκλυση στο περιβάλλον.

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

Η απόρριψη αυτής της συσκευασίας πρέπει σε κάθε περίπτωση να συμμορφώνεται με τη νομοθεσία περί διάθεσης αποβλήτων και όλες τις απαιτήσεις περιφερειακών τοπικών αρχών.

Μην απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο έδαφος, σε υδάτινα ρεύματα, σε σωλήνες (νεροχύτη, τουαλέτες...) ούτε στις αποχετεύσεις.

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

Αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο και προστατεύστε το από τη φθορά και το άμεσο ηλιακό φως.

Αποθηκεύστε σε κατάλληλα σχεδιασμένες δεξαμενές αποθήκευσης χύδην ή μέσα στον αρχικό περιέκτη.

Ο περιέκτης να διατηρείται ερμητικά κλειστός.

Μην καταψύχετε.

Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Άνευ αντικειμένου.

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

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

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

Εμπορική ονομασία	Contec HydroPure		περιοχή της αγοράς: EU		
	Contec Sterile HydroPure		περιοχή της αγοράς: EU		
Αριθμός άδειας	EU-0027735-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		Δραστική Ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,67